

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmätipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml liuosta sisältää 0,1 mg bimatoprostia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,2 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kohonneen silmänpaineen alentaminen kroonista avokulmaglaukoomaa ja kohonnutta silmänpainetta sairastavilla aikuispotilailla (ainoana lääkehoitona tai beetasalpaajien lisänä).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannos on yksi tippa sairaaseen silmään kerran päivässä, iltaisin annosteltuna. Valmistetta saa annostella enintään kerran päivässä, sillä sitä tiheämpi annostelu saattaa heikentää sen silmänpainetta alentavaa vaikutusta.

*Pediatriset potilaat:*

LUMIGAN-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat:

LUMIGAN-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on joko munuaisten vajaatoimintaa tai keskivaiketta tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa ja sen vuoksi on noudatettava varovaisuutta, jos sitä käytetään näillä potilailla. Bimatoprostiliuoksesta 0,3 mg/ml valmistetuilla silmätippoilla ei ollut haitallista vaikutusta maksan toimintaan 24 kuukauden aikana potilailla, joilla oli anamneesissa lievä maksasairaus tai joiden lähtötason alaniiniaminotransferaasi- (ALT), aspartaattiaminotransferaasi- (AST) tai bilirubiiniarvo oli poikkeava.

Antotapa

Mikäli käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti silmään annosteltavaa lääkevalmistetta, on niiden antovälin oltava vähintään 5 minuuttia.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

LUMIGAN 0,1 mg/ml on kontraindisoitu potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet mahdollisesti bentsalkoniumkloridin aiheuttaman haittavaikutuksen, mikä on johtanut hoidon keskeyttämiseen.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Silmät

Ennen hoidon aloittamista potilaalle on kerrottava mahdollisesta prostaglandiini-analogien aiheuttamasta periorbitopatiasta (PAP) sekä värikalvon pigmentin lisääntymisestä, koska näitä on havaittu LUMIGAN-hoidon aikana. Jotkut näistä muutoksista saattavat olla pysyviä ja johtaa näkökentän kaventumiseen ja silmien ulkomuodon erilaisuuteen, jos vain toista silmää on hoidettu (ks. kohta 4.8).

Kystoidia makulaedeemaa on raportoitu melko harvoin ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuoksesta valmistettujen silmätippojen käytön yhteydessä. Siksi LUMIGANia on käytettävä varoen potilailla, joilla on makulaedeeman tunnettuja riskitekijöitä (esim. afakiapotilaat ja pseudofakiapotilaat, joilla on mykiönkotelon takaosan repeämä).

0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyen on harvoin spontaanisti raportoitu aiempien sarveiskalvon infiltraattien uudelleenaktivoitumisesta tai silmäinfektioista. LUMIGANia on käytettävä varoen potilailla, joilla on aiemmin ollut merkittäviä silmän virusinfektioita (esim. herpes simplex) tai silmän keskikalvon tulehdus tai värikalvotulehdus.

LUMIGANia ei ole tutkittu potilailla, joilla on tulehduksellisia silmäsairauksia, uudissuonimuodostuksen tai tulehduksen aiheuttama glaukooma, sulkukulmaglaukooma, synnyttämä glaukooma tai ahdaskulmaglaukooma.

##### Iho

Karvankasvua voi esiintyä alueilla, joissa LUMIGAN-liuos joutuu toistuvasti kosketuksiin ihon kanssa. Siksi on tärkeä käyttää LUMIGANia ohjeiden mukaan ja välttää sen valumista poskelle tai muille ihoalueille.

##### Hengitys

LUMIGAN-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt. Potilaista, joilla on anamneesissa astma tai keuhko-astma, on saatavana vain vähän tietoa, mutta valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu astman, hengenahdistuksen ja keuhko-astman pahenemista ja myös astman puhkeamista. Näiden oireiden yleisyys on tuntematon. Varovaisuutta on noudatettava, jos tätä hoitoa annetaan keuhko-astmattomia tai astmaa sairastaville potilaille tai potilaille, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt jostakin muusta syystä.

##### Sydän ja verisuonet

LUMIGANia ei ole tutkittu potilailla, joilla on ensimmäistä astetta vaikeampi eteiskammiokatkos tai hoitamaton kongesttiivinen sydämen vajaatoiminta. Bimatoprostiliuoksesta 0,3 mg/ml valmistettuihin silmätippoihin liittyen on spontaanisti raportoitu rajallinen määrä bradykardiaa tai hypotensiota. LUMIGANia on käytettävä varoen potilaille, joilla on näille altistava matala syke tai matala verenpaine.

##### Muuta tietoa

Glaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 0,3 mg/ml bimatoprostia, on osoitettu, että useamman kuin yhden päivittäisen bimatoprostiannoksen antaminen silmään voi heikentää silmänpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.5). LUMIGANia ja samanaikaisesti jotain muuta prostaglandiini-analogia käyttäviä potilaita on seurattava silmänpaineen muutosten varalta.

LUMIGAN 0,1 mg/ml sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia (200 ppm), joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolaseihin. Silmien ärsytystä ja pehmeiden piilolasien värinmuutoksia voi myös esiintyä

bentsalkoniumkloridin vaikutuksesta. Piilolasit on otettava pois silmistä ennen lääkkeen tiputusta ja ne voidaan panna takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua annostelusta.

Bentsalkoniumkloridin, jota käytetään yleisesti säilytysaineena silmävalmisteissa, on raportoitu aiheuttavan pisteistä keratopatiaa ja/tai toksista haavaista keratopatiaa. Koska LUMIGAN 0,1 mg/ml sisältää 200 ppm bentsalkoniumkloridia (neljä kertaa 0,3 mg/ml:n silmätipossa oleva määrä), sitä on käytettävä varoen potilailla, joilla on silmien kuivuutta, joiden sarveiskalvo on vaurioitunut tai jotka ottavat useita bentsalkoniumkloridia sisältäviä silmätippoja. Lisäksi pitkittynyttä käyttöä sellaisilla potilailla on valvottava.

Sarveiskalvon bakteeritulehdusta, joka liittyy paikallisten silmävalmisteiden moniannospullojen käyttöön, on raportoitu. Potilas on epähuomiossa kontaminoinut tällaisen pullon. Useimmissa tapauksissa potilaalla on ollut samanaikainen silmänsairaus. Jos potilaalla on silmän epiteelipinnan repeämä, sarveiskalvon bakteeritulehduksen riski on suurempi.

Potilaita tulee ohjeistaa, että lääkettä käyttäessä pitää varoa koskettamasta tippapullon kärjellä silmään tai sitä ympäröiviin rakenteisiin, jotta vältettäisiin silmävammata ja liuoksen kontaminaatio.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa ihmisellä, sillä bimatoprostin systeeminen pitoisuus on erittäin alhainen (alle 0,2 ng/ml) 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuoksen silmään annostelun jälkeen. Jokin monista entsyymeistä tai tapahtumaketjuista aiheuttaa bimatoprostin hajoamista, eikä prekliinisissä tutkimuksissa ole havaittu vaikutuksia maksan lääkkeitä metaboloiviin entsyymeihin.

Kliinisissä tutkimuksissa 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuosta käytettiin samanaikaisesti useiden silmiin annosteltavien beetasalpaajien kanssa eikä yhteisvaikutuksia havaittu.

LUMIGANin yhdistelmäkäyttöä glaukooman hoidossa ei ole arvioitu muiden glaukoomalääkkeiden kuin silmään paikallisesti annosteltavien beetasalpaajien kanssa.

Prostaglandiiniinien analogien (esim. LUMIGANin) käyttö muiden prostaglandiiniinien analogien kanssa voi heikentää niiden silmäpainetta alentavaa vaikutusta glaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja bimatoprostin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta emon saamista suurilla annoksilla (ks. kohta 5.3).

LUMIGANia ei tulisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö bimatoprosti rintamaitoon. Eläinkokeet ovat osoittaneet bimatoprostin erittyvän rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko LUMIGAN-hoito, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Bimatoprostin vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

LUMIGAN-valmisteella on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. muiden silmähoitojen tavoin lumigan voi aiheuttaa näkökyvyn tilapäistä sumentumista. ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

#### 4.8 Haittavaikutukset

12 kuukauden vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa noin 38 % potilaista, joita hoidettiin LUMIGAN 0,1 mg/ml:n silmätippaliuksella, sai haittavaikutuksia. Useimmin raportoitu haittavaikutus oli sidekalvon hyperemia (useimmiten lievää ja tulehduksetonta), jota esiintyi 29 %:lla potilaista. Noin 4 % potilaista keskeytti hoidon haittatapahtuman takia 12 kuukauden tutkimuksen aikana.

Seuraavia haittavaikutuksia raportoitiin LUMIGAN 0,1 mg/ml:n silmätippaliuoshoidon kliinisissä tutkimuksissa tai myyntiin tulon jälkeen. Suurin osa vaikutuksista kohdistui silmään ja ne olivat vakavuudeltaan lieviä eikä mikään ei ollut vakava.

Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmän mukaan taulukossa 1.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutusten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 1.**

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Esiintyvyys</u>	<u>Haittavaikutus</u>
<i>Hermosto</i>	melko harvinainen	päänsärky
	tuntematon	heitehuimaus
<i>Silmät</i>	hyvin yleinen	sidekalvon verekkyyys, prostaglandiiniainalogien aiheuttama periorbitopatia
	yleinen	pisteinen sarveiskalvotulehdus, silmän ärsytys, silmän kutina, silmäripsien kasvu, silmäkipu, silmäluomien punoitus, silmäluomien kutina
	melko harvinainen	astenopia, sumentunut näkö, sidekalvosairaus, sidekudoksen turvotus, iiriksen hyperpigmentaatio, silmäripsikato, silmäluomen turvotus
	tuntematon	silmäluomen pigmentaatio, makulaarinen edeema, silmien kuivuminen, rähmä, silmän turvotus, rikantunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto, epämiellyttävä tunne silmässä, valoherkkyys
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	tuntematon	astma, astman paheneminen, keuhkohtaumataudin paheneminen ja hengenahdistus
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	melko harvinainen	pahoinvointi
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	yleinen	ihon hyperpigmentaatio,

		runsaskarvaisuus
	melko harvinainen	kuiva iho, silmäluomen reunan karstoittuminen, kutina
	tuntematon	ihon värimuutokset (silmänympärysihon)
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	yleinen	ärsytys annostelupaikassa
<i>Immuunijärjestelmä</i>	tuntematon	yliherkkyysoireet, mukaan lukien silmäallergian ja allergisen ihottuman oireet
<i>Verisuonisto</i>	yleinen	hypertensio

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

##### Prostaglandiiniainalogien aiheuttama periorbitopatia (PAP)

Prostaglandiiniainalogit, kuten LUMIGAN, voivat aiheuttaa periorbitaalista lipodystrofiaa, josta voi seurata silmäluomen vaon syventyminen, ptoosi, enoftalmia, luomivajaus, velton ihon surkastuminen tai kovakalvon alaosan näkyminen. Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, ja niitä voi esiintyä jo kuukauden kuluttua LUMIGAN-hoidon aloittamisesta. Lisäksi näkökenttä voi kaventua potilaan itse sitä havaitsematta. PAP liitetään myös silmänympärysihon hyperpigmentaatioon tai värimuutokseen ja hypertrihoosiin. Kaikkien muutosten on havaittu peruuntuvan osittain tai kokonaan, kun hoito lopetetaan tai hoitoa vaihdetaan.

##### Värikanalon hyperpigmentaatio

Värikanalon pigmentin lisääntyminen on todennäköisesti pysyvää. Pigmenttimuutos johtuu melanosyyttien suurentuneesta melaniinipitoisuudesta enemmän kuin melanosyyttien määrän lisääntymisestä. Värikanalon pigmentin lisääntymisen pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta. Värikanalon värimuutokset, jotka johtuvat bimatoprostin antamisesta silmään, saattavat olla havaittavissa vasta usean kuukauden tai vuoden kuluttua. Pupillien ympärillä oleva ruskea pigmentti leviää tyypillisesti samankeskeisesti kohti värikanalon reunaa, ja koko värikanalo tai osa siitä muuttuu ruskeammaksi. Hoito ei näytä vaikuttavan värikanalon luomiin eikä pisamiin. 12 kuukauden kuluttua 0,1 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyvän värikanalon hyperpigmentaation insidenssi oli 0,5 %. 12 kuukauden kuluttua 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyvä insidenssi oli 1,5 % (ks. kohta 4.8, taulukko 2), eikä se ollut kolmen vuoden hoidon jälkeen suurentunut.

Kliinisissä tutkimuksissa on LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta saanut yli 1800 potilasta. Kun yhdistettiin faasi III monoterapiatutkimuksesta ja LUMIGAN 0,3 mg/ml:n yhdistelmäkäytöstä saadut tiedot, yleisimmät raportoivat haittavaikutukset olivat:

- silmäripsien kasvua on ollut enintään 45 %:lla potilaista ensimmäisenä hoitovuotena ja raportoitu ilmaantuvuus vähentyi 7 %:iin kahdessa vuodessa ja 2 %:iin 3 vuodessa
- sidekanalon verekkyyttä (useimmiten mitätöntä tai lievää, ja pidetty ei-tulehduksellisena) enintään 44 %:lla ensimmäisenä hoitovuotena ja raportoitu ilmaantuvuus vähentyi 13 %:iin kahdessa vuodessa ja 12 %:iin 3 vuodessa
- silmän kutinaa on ollut enintään 14 %:lla ensimmäisenä hoitovuotena ja raportoitu ilmaantuvuus vähentyi 3 %:iin kahdessa vuodessa ja 0 %:iin 3 vuodessa. Alle 9 % potilaista lopetti valmisteen käytön jonkin haittatapahtuman vuoksi ensimmäisenä hoitovuotena ja vastaava luku oli 3 % sekä 2. että 3. vuoden kohdalla.

Lisäksi LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmisteella on raportoitu taulukossa 2 esitettyjä haittavaikutuksia. Taulukko sisältää myös ne haittavaikutukset, joita esiintyi molemmilla pitoisuuksilla, mutta eri yleisyysluokassa. Suurin osa vaikutuksista kohdistui silmään ja ne olivat vakavuudeltaan joko lieviä

tai kohtalaisia, mutta mikään ei ollut vakava. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutusten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 2.**

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Esiintyvyys</u>	<u>Haittavaikutus</u>
<i>Hermosto</i>	yleinen	päänsärky
	melko harvinainen	heitehuimaus
<i>Silmät</i>	hyvin yleinen	silmän kutina, silmäripsien kasvu
	yleinen	sarveiskalvon haavauma, polttava tunne silmässä, allerginen sidekalvotulehdus, silmäluomien tulehdus, näöntarkkuuden heikkeneminen, astenopia, sidekalvon turvotus, rikantunne, silmän kuivuus, silmäkipu, valonarkuus, runsas kyyneleritys, silmän rähmäisyys, näköhäiriöt / hämärtynyt näkö, värikalvon pigmentaation lisääntyminen, silmäripsien tummuminen
	melko harvinainen	verkkokalvon verenvuoto, uveiitti, kystoidi makulaedeema, värikalvotulehdus, luomikouristus, silmäluomen retraktio, periorbitaalinen eryteema
<i>Verisuonisto</i>	yleinen	hypertensio
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	melko harvinainen	hirsutismi
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	melko harvinainen	astenia
<i>Tutkimukset</i>	yleinen	epänormaalit maksa-arvot

Fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset Sarveiskalvon kalsifikaatiota on raportoitu erittäin harvoissa tapauksissa fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä potilailla, joilla on merkittäviä sarveiskalvon vaurioita.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu ja on epätodennäköistä, että yliannostusta tapahtuisi silmään annosteltaessa.

Yliannostuksen jälkeen on hoidon oltava oireenmukaista ja elintoimintoja ylläpitävää. Jos LUMIGAN-valmistetta otetaan vahingossa suun kautta, saattaa seuraavista tiedoista olla hyötyä: kaksi viikkoa kestäneissä tutkimuksissa rotilla ja hiirille annettiin suun kautta jopa 100 mg/kg/vrk eikä minkäänlaista toksisuutta ilmaantunut. Tämä annos, laskettuna mg/m<sup>2</sup> on ainakin 210 kertaa suurempi kuin annos,

jonka 10 kg painava lapsi saisi niellessään vahingossa yhden pullollisen 0,1 mg/ml:n LUMIGAN-silmätippaliuosta.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, prostaglandiiniainalogit, ATC-koodi: S01EE03

#### Vaikutusmekanismi

Bimatoprostin mekanismi, joka alentaa silmänpainetta ihmisellä, vaikuttaa lisäämällä trabekkelikudoksen kautta tapahtuvaa kammionesteen poistumista sekä lisäämällä uveoskleraalista ulosvirtausta. Silmänsisäisen paineen lasku alkaa noin 4 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta ja enimmäisvaikutus saavutetaan noin 8-12 tunnin kuluessa. Vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia.

Bimatoprosti on voimakas silmänpainetta alentava lääke. Se on synteettinen prostamidi, ja muistuttaa rakenteellisesti prostaglandiinia F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), joka ei vaikuta minkään tunnetun prostaglandiinireseptorin kautta. Bimatoprosti jäljittelee selektiivisesti hiljattain löydettyjen biosynteettisten prostamideiksi kutsuttujen aineiden vaikutuksia. Prostamidireseptorin rakennetta ei ole kuitenkaan vielä määritetty.

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmätipoilta aikuisille tehdyssä keskeisessä tutkimuksessa millä tahansa tutkimuskäynnillä 12 kuukauden tutkimusjakson aikana päivällä mitatut keskimääräiset silmänsisäiset paineet muuttuivat korkeintaan 1,1 mmHg päivän aikana, eivätkä ne koskaan olleet yli 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml -silmatipat sisältävät bentsalkoniumkloridia 200 ppm.

Tietoa on rajoitetusti LUMIGANin käytöstä potilailla, joilla on avokulmaglaukooma, johon liittyy pseudoeksfoliatiivinen ja pigmentaarinen glaukooma tai krooninen ahdaskulmaglaukooma, johon on tehty iridotomia.

Kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydämen syketaajuuteen tai verenpaineeseen ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

#### Pediatriset potilaat

LUMIGAN-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Bimatoprosti imeytyy ihmisen sarveiskalvon ja kovakalvon läpi helposti *in vitro*. Systeeminen altistuminen bimatoprostille on erittäin vähäistä silmään annetun annostelun jälkeen aikuisilla eikä se kumuloidu. Kun yksi tippa 0,1 mg/ml bimatoprostia oli tiputettu kerran päivässä molempiin silmiin kahden viikon ajan, veren huippupitoisuudet saavutettiin 10 minuutin kuluttua annostelusta ja pitoisuudet laskivat määritysrajan (0,025 ng/ml) alle puolessatoista tunnissa annostuksesta. Plasman huippupitoisuuden keskiarvot (C<sub>max</sub>) ja pituus-aika-käyrän alle jäävät pinta-alat (AUC<sub>0-24h</sub>) olivat samanlaiset 7. ja 14. päivänä, eli noin 0,08 ng/ml ja 0,09 ng•h/ml, osoittaen, että bimatoprostin vakaa pitoisuus saavutettiin annostelun ensimmäisellä viikolla.

#### Jakautuminen

Bimatoprosti jakaantuu kohtalaisesti elimistön kudoksiin ja ihmisen systeeminen vakaa tilan (steady-state) jakaantumistilavuus oli 0,67 l/kg. Ihmisveressä bimatoprostia esiintyy lähinnä plasmassa.

Bimatoprostin sitoutuminen plasman proteiineihin on noin 88 %.

#### Biotransformaatio



Verenkierrossa havaitaan pääasiallisesti bimatoprostia sen päästyä verenkiertoon silmään annostelun jälkeen. Sen jälkeen bimatoprostille tapahtuu oksidaatio, N-de-etylaatio ja glukuronidaatio, jotka saavat aikaan monenlaisia metaboliitteja.

#### Eliminaatio

Bimatoprosti eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Terveille vapaaehtoisille annettun laskimonsisäisen annostelun jälkeen jopa 67 % erittyi virtsaan, 25 % annoksesta erittyi ulosteisiin. Eliminaation puoliintumisaika, laskettuna laskimonsisäisestä annostelusta, oli noin 45 minuuttia ja täydellinen veren puhdistuma oli 1,5 l/h/kg.

#### Ominaisuudet iäkkäillä potilailla

Kahdesti päivässä tapahtuneen 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuoksen annostelun jälkeen oli bimatoprostin AUC<sub>0-24h</sub>-keskiarvo 0,0634 ng•h/ml vanhuksilla (≥ 65-vuotiaat), huomattavasti korkeampi kuin vastaava arvo, 0,0218 ng•h/ml nuorilla terveillä aikuisilla. Tätä löydöstä ei kuitenkaan voida pitää kliinisesti merkittävänä, sillä sekä iäkkäiden että nuorten systeeminen altistus oli erittäin vähäinen silmään annostelun jälkeen. Bimatoprosti ei akkumuloitunut vereen pitemmässäkään käytössä ja sen turvallisuusprofiili oli samalainen sekä vanhuksilla että nuorilla.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei-kliinisissä tutkimuksissa havaittiin vaikutuksia vain altistuksilla, joiden katsottiin olevan riittävästi ihmisen maksimialtistusta suurempia, mikä osoittaa niiden merkityksen vähäiseksi kliinisessä käytössä.

Kun apinoiden silmiin annosteltiin bimatoprostia ≥ 0,3 mg/ml:n pitoisuuksina päivittäin 1 vuoden ajan, se lisäsi värikalvon pigmentaatiota sekä aiheutti korjautuvia annosriippuvaisia periokulaarisia muutoksia, joista tyypillisiä olivat esiin työntyvä ylempi ja/tai alempi sulcus sekä suurentunut luomirako. Värikalvon pigmentaation lisääntyminen näyttää perustuneen melaniinituotannon stimulaatioon melanosyyteissä eikä melanosyyttien lisääntyneeseen lukumäärään. Toiminnallisia tai mikroskooppisia periokulaarisiin vaikutuksiin liittyviä muutoksia ei ole todettu, eikä tiedetä millä vaikutusmekanismilla periokulaariset muutokset syntyvät.

Bimatoprosti ei ollut mutageeninen eikä karsinogeeninen eräessä *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimussarjassa.

Bimatoprosti ei heikentänyt rottien hedelmällisyyttä annosten ollessa jopa 0,6 mg/kg/vrk (vähintään 103-kertainen verrattuna ihmiselle tarkoitettuun altistukseen). Alkio- ja sikiötutkimuksissa havaittiin keskenmenoja mutta ei kehityshäiriöitä hiirillä ja rotilla annoksilla, jotka olivat vähintään 860-kertaisia hiirillä ja 1700-kertaisia rotilla ihmisen saamiin annoksiin verrattuna. Näillä annoksilla systeeminen altistus oli vähintään 33-kertainen hiirillä ja 97-kertainen rotilla ihmiselle tarkoitettuun altistukseen verrattuna. Perinataali- ja postnataalitutkimuksissa rotilla havaittiin emojen haittavaikutustutkimuksissa lyhentynyttä tiineysaikaa, sikiökuolemia sekä alentunutta poikasten painoa naarailta, joille oli annettu ≥ 0,3 mg/kg/vrk (vähintään 41-kertainen annos verrattuna ihmiselle tarkoitettuun altistukseen). Poikasten neurologisiin tai käyttäytymistoimintoihin ei todettu vaikutusta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattiheptahydraatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-säätelyyn)  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

4 viikkoa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

## **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Valkoisia himmeitä LD-polyeteenipulloja, joissa polystyreenikierrekorkki. Kunkin pullon täyttövolyymi on 3 ml.

Saatavana on seuraavat pakkauskoot: pahvikotelot, joissa on joko yksi tai kolme 3 ml:n liuospulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/02/205/003-004

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7. tammikuuta 2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kohonneen silmänpaineen alentaminen kroonista avokulmaglaukoomaa ja kohonnutta silmänpainetta sairastavilla aikuispotilailla (ainoana lääkehoitona tai beetasalpaajien lisänä).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannos on yksi tippa sairaaseen silmään kerran päivässä, iltaisin annosteltuna. Valmistetta saa annostella enintään kerran päivässä, sillä sitä tiheämpi annostelu saattaa heikentää sen silmänpainetta alentavaa vaikutusta.

*Pediatriset potilaat:*

LUMIGAN-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta:

LUMIGAN-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on joko munuaisten vajaatoimintaa tai keskivaikkea tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa ja sen vuoksi on noudatettava varovaisuutta, jos sitä käytetään näillä potilailla. 0,3 mg/ml:n bimatoprostiliuoksesta valmistetuilla silmätipoilta ei ollut haitallista vaikutusta maksan toimintaan 24 kuukauden aikana potilailla, joilla oli anamneesissa lievä maksasairaus tai joiden lähtötason alaniiniaminotransferaasi- (ALT), aspartaattiaminotransferaasi- (AST) tai bilirubiiniarvo oli poikkeava.

Antotapa

Mikäli käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti silmään annosteltavaa lääkevalmistetta, on niiden antovälin oltava vähintään 5 minuuttia.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmisteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilaan epäillään saaneen aiemmin hoidon keskeyttämiseen johtaneen haittavaikutuksen bentsalkoniumkloridista.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Silmät

Ennen hoidon aloittamista potilaalle on kerrottava mahdollisesta prostaglandiini-analogien aiheuttamasta periorbitopatiasta (PAP) sekä värikalvon pigmentin lisääntymisestä, koska näitä on havaittu LUMIGAN-hoidon aikana. Jotkut näistä muutoksista saattavat olla pysyviä ja johtaa näkökentän kaventumiseen ja silmien ulkomuodon erilaisuuteen, jos vain toista silmää on hoidettu (ks. kohta 4.8).

Kystoidia makulaedeemaa on raportoitu melko harvoin ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) 0,3 mg/ml:n bimatoprostiliuoksesta valmistettujen silmätippojen käytön yhteydessä. Siksi LUMIGANia on käytettävä varoen potilailla, joilla on makulaedeeman tunnettuja riskitekijöitä (esim. afakiapotilaat ja pseudofakiapotilaat, joilla on mykiönkotelon takaosan repeämä).

0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyen on harvoin spontaanisti raportoitu aiempien sarveiskalvon infiltraattien uudelleenaktivoitumisesta tai silmäinfektioista. LUMIGANia on käytettävä varoen potilailla, joilla on aiemmin ollut merkittäviä silmän virusinfektioita (esim. herpes simplex) tai silmän keskikalvon tulehdus tai värikalvotulehdus.

LUMIGANia ei ole tutkittu potilailla, joilla on tulehduksellisia silmäsairauksia, uudissuonimuodostuksen tai tulehduksen aiheuttama glaukooma, sulkukulmaglaukooma, synnyttynäinen glaukooma tai ahdaskulmaglaukooma.

##### Iho

Karvankasvua voi esiintyä alueilla, joissa LUMIGAN-liuos joutuu toistuvasti kosketuksiin ihon kanssa. Siksi on tärkeä käyttää LUMIGANia ohjeiden mukaan ja välttää sen valumista poskelle tai muille ihoalueille.

##### Hengitys

LUMIGAN-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt. Potilaista, joilla on anamneesissa astma tai keuhkohtaumatauti, on saatavana vain vähän tietoa, mutta valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu astman, hengenahdistuksen ja keuhkohtaumataudin pahenemista ja myös astman puhkeamista. Näiden oireiden yleisyys on tuntematon. Varovaisuutta on noudatettava, jos tätä hoitoa annetaan keuhkohtaumatautia tai astmaa sairastaville potilaille tai potilaille, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt jostakin muusta syystä.

##### Sydän ja verisuonet

LUMIGANia ei ole tutkittu potilailla, joilla on ensimmäistä astetta vaikeampi eteiskammiokatkos tai hoitamaton kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. 0,3 mg/ml:n bimatoprostiliuoksesta valmistettuihin silmätippoihin liittyen on spontaanisti raportoitu rajallinen määrä bradykardiaa tai hypotensiota. LUMIGANia on käytettävä varoen potilaille, joilla on näille altistava matala syke tai matala verenpaine.

##### Muuta tietoa

Glaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 0,3 mg/ml bimatoprostia, on osoitettu, että useamman kuin yhden päivittäisen bimatoprostiannoksen antaminen silmään voi heikentää silmänpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.5). LUMIGANia ja samanaikaisesti jotain muuta prostaglandiini-analogia käyttäviä potilaita on seurattava silmänpaineen muutosten varalta.

0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuos sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolaseihin. Silmien ärsytystä ja pehmeiden piilolasien värinmuutoksia voi myös

esiintyä bentsalkoniumkloridin vaikutuksesta. Piilolasit on otettava pois silmistä ennen lääkkeen tipputusta ja ne voidaan panna takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua annostelusta.

Bentsalkoniumkloridin, jota käytetään yleisesti säilytysaineena silmävalmisteissa, on raportoitu aiheuttavan pisteistä keratopatiaa ja/tai toksista haavaista keratopatiaa. Koska LUMIGAN sisältää bentsalkoniumkloridia, käyttöä on valvottava potilailla, joilla on silmien kuivuutta tai joiden sarveiskalvo on vaurioitunut.

Sarveiskalvon bakteeritulehdusta, joka liittyy paikallisten silmävalmisteiden moniannospullojen käyttöön, on raportoitu. Potilas on epähuomiossa kontaminoinut tällaisen pullon. Useimmissa tapauksissa potilaalla on ollut samanaikainen silmänsairaus. Jos potilaalla on silmän epiteelipinnan repeämä, sarveiskalvon bakteeritulehduksen riski on suurempi.

Potilaita tulee ohjeistaa, että lääketta käyttäessä pitää varoa koskettamasta tippapullon kärjellä silmään tai sitä ympäröiviin rakenteisiin, jotta vältettäisiin silmävammata ja liuksen kontaminaatio.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa ihmisellä, sillä bimatoprostin systeeminen pitoisuus on erittäin alhainen (alle 0,2 ng/ml) 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuoksen silmään annostelun jälkeen. Jokin monista entsyymeistä tai tapahtumaketjuista aiheuttaa bimatoprostin hajoamista, eikä prekliinisissä tutkimuksissa ole havaittu vaikutuksia maksan lääkkeitä metaboloiviin entsyymeihin.

Kliinisissä tutkimuksissa LUMIGANia käytettiin samanaikaisesti useiden silmiin annosteltavien beetasalpaajien kanssa eikä yhteisvaikutuksia havaittu.

LUMIGANin yhdistelmäkäyttöä glaukooman hoidossa ei ole arvioitu muiden glaukoomalääkkeiden kuin silmään paikallisesti annosteltavien beetasalpaajien kanssa.

Prostaglandiini-analogien (esim. LUMIGANin) käyttö muiden prostaglandiini-analogien kanssa voi heikentää niiden silmäpainetta alentavaa vaikutusta glaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja bimatoprostin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta emon saamista suurilla annoksilla (ks. kohta 5.3).

LUMIGANia ei tulisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö bimatoprosti rintamaitoon. Eläinkokeet ovat osoittaneet bimatoprostin erittyvän rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko LUMIGAN-hoito tai kieltäydytäänkö siitä, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Bimatoprostin vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Lumigan-valmisteella on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Muiden silmähoitojen tavoin lumigan voi aiheuttaa näkökyvyn tilapäistä sumentumista. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa on LUMIGAN 0,3 mg/ml:n silmätippahoitoa saanut yli 1800 potilasta. Kun yhdistettiin faasi III monoterapiatutkimuksesta ja LUMIGAN 0,3 mg/ml:n silmätippahoidon yhdistelmäkäytöstä saadut tiedot, yleisimmin raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset olivat: silmäripsien kasvua on ollut enintään 45 %:lla potilaista ensimmäisenä hoitovuotena ja raportoitu ilmaantuvuus vähentyi 7 %:iin kahdessa vuodessa ja 2 %:iin 3 vuodessa, sidekalvon verekkyyttä (useimmiten mitätöntä tai lievää, ja pidetty ei-tulehduksellisena) enintään 44 %:lla ensimmäisenä hoitovuotena ja raportoitu ilmaantuvuus vähentyi 13 %:iin kahdessa vuodessa ja 12 %:iin 3 vuodessa sekä silmän kutinaa on ollut enintään 14 %:lla ensimmäisenä hoitovuotena ja raportoitu ilmaantuvuus vähentyi 3 %:iin kahdessa vuodessa ja 0 %:iin 3 vuodessa. Alle 9 % potilaista lopetti valmisteeseen käytön jonkin haittatapahtuman vuoksi ensimmäisenä hoitovuotena ja vastaavat luku oli 3 % sekä 2. että 3. vuoden kohdalla.

Seuraavia haittavaikutuksia raportoitiin LUMIGAN 0,3 mg/ml:n silmätippaliuoshoidon kliinisissä tutkimuksissa tai myyntiin tulon jälkeen. Suurin osa vaikutuksista kohdistui silmään ja ne olivat vakavuudeltaan joko lieviä tai kohtalaisia, mikään ei ollut vakava:

Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmän mukaan taulukossa 1. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutusten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Esiintyvyyys</u>	<u>Haittavaikutus</u>
<i>Hermosto</i>	yleinen	päänsärky
	melko harvinainen	heitehuimaus
<i>Silmät</i>	hyvin yleinen	sidekalvon verekkyyys, silmän kutina, silmäripsien kasvu, prostaglandiini-analogien aiheuttama periorbitopatia
	yleinen	pinnallinen pisteinen sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon haavauma, polttava tunne silmässä, silmän ärsytys, allerginen sidekalvotulehdus, silmäluomien tulehdus, näöntarkkuuden heikkeneminen, astenopia, sidekalvon turvotus, rikantunne, silmän kuivuus, silmäkipu, valonarkuus, runsas kyyneleritys, silmän rähmäisyys, näköhäiriöt / näön hämärtyminen, värikalvon pigmentaation lisääntyminen, silmäripsien tummuminen, silmäluomien punoitus, silmäluomien kutina

	melko harvinainen	verkkokalvon verenvuoto, uveiitti, kystoidi makulaedeema, värikalvotulehdus, luomikouristus, silmäluomen retraktio, periorbitaalinen eryteema, silmäluomen turvotus
	tuntematon	epämiellyttävä tunne silmässä
<i>Verisuonisto</i>	yleinen	hypertensio
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	tuntematon	astma, astman paheneminen, keuhkohtaumataudin paheneminen ja hengenahdistus
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	melko harvinainen	pahoinvointi
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	yleinen	silmää ympäröivän ihon pigmentaatio
	melko harvinainen	hirsutismi
	tuntematon	ihon värimuutokset (silmänympärsihon)
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	melko harvinainen	astenia
<i>Tutkimukset</i>	yleinen	epänormaalit maksa-arvot
<i>Immuunijärjestelmä</i>	tuntematon	yliherkkyysreaktio, mukaan lukien silmäallergian ja allergisen ihottuman oireet

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

##### Prostaglandiiniainalogien aiheuttama periorbitopatia (PAP)

Prostaglandiiniainalogit, kuten LUMIGAN, voivat aiheuttaa periorbitaalista lipodystrofiaa, josta voi seurata silmäluomen vaon syventyminen, ptoosi, enoftalmia, luomivajaus, velton ihon surkastuminen tai kovakalvon alaosan näkyminen. Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, ja niitä voi esiintyä jo kuukauden kuluttua LUMIGAN-hoidon aloittamisesta. Lisäksi näkökenttä voi kaventua potilaan itse sitä havaitsematta. PAP liitetään myös silmänympärsihon hyperpigmentaatioon tai värimuutokseen ja hypertriokoosiin. Kaikkien muutosten on havaittu peruuntuvan osittain tai kokonaan, kun hoito lopetetaan tai hoitoa vaihdetaan.

##### Värikalvon hyperpigmentaatio

Värikalvon pigmentin lisääntyminen on todennäköisesti pysyvää. Pigmenttimuutos johtuu melanosyyttien suurentuneesta melaniinipitoisuudesta enemmän kuin melanosyyttien määrän lisääntymisestä. Värikalvon pigmentin lisääntymisen pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta. Värikalvon värimuutokset, jotka johtuvat bimatoprostin antamisesta silmään, saattavat olla havaittavissa vasta usean kuukauden tai vuoden kuluttua. Pupillien ympärillä oleva ruskea pigmentti leviää tyypillisesti samankeskisesti kohti värikalvon reunaa, ja koko värikalvo tai osa siitä muuttuu ruskeammaksi. Hoito ei näytä vaikuttavan värikalvon luomiin eikä pisamiin. 12 kuukauden kuluttua 0,1 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyvän värikalvon hyperpigmentaation insidenssi oli 0,5 %. 12 kuukauden kuluttua 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyvä insidenssi oli 1,5 % (ks. kohta 4.8), eikä se ollut kolmen vuoden hoidon jälkeen suurentunut.

Fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset Sarveiskalvon kalsifikaatiota on raportoitu erittäin harvoissa tapauksissa fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä potilailla, joilla on merkittäviä sarveiskalvon vaurioita.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu ja on epätodennäköistä, että yliannostusta tapahtuisi silmään annosteltaessa.

Yliannostuksen jälkeen on hoidon oltava oireenmukaista ja elintoimintoja ylläpitävää. Jos LUMIGAN-valmistetta otetaan vahingossa suun kautta, saattaa seuraavista tiedoista olla hyötyä: kaksi viikkoa kestäneissä tutkimuksissa rotille ja hiirille annettiin suun kautta jopa 100 mg/kg/vrk eikä minkäänlaista toksisuutta ilmaantunut. Tämä annos, laskettuna mg/m<sup>2</sup> on ainakin 70 kertaa suurempi kuin annos, jonka 10 kg painava lapsi saisi niellessään vahingossa yhden pullollisen 0,3 mg/ml:n LUMIGAN-silmätippaliuosta.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Silmätautien lääkkeet, prostaglandiiniainalogit, ATC-koodi: S01EE03

#### Vaikutusmekanismi

Bimatoprostin mekanismi, joka alentaa silmänpainetta ihmisellä, vaikuttaa lisäämällä trabekkelikudoksen kautta tapahtuvaa kammionesteen poistumista sekä lisäämällä uveoskleraalista ulosvirtausta. Silmänsisäisen paineen lasku alkaa noin 4 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta ja enimmäisvaikutus saavutetaan noin 8-12 tunnin kuluessa. Vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia.

Bimatoprosti on voimakas silmänpainetta alentava lääke. Se on syntetttinen prostamidi, ja muistuttaa rakenteellisesti prostaglandiinia F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), joka ei vaikuta minkään tunnetun prostaglandiinireseptorin kautta. Bimatoprosti jäljittelee selektiivisesti hiljattain löydettyjen biosyntetttisten prostamideiksi kutsuttujen aineiden vaikutuksia. Prostamidireseptorin rakennetta ei ole kuitenkaan vielä määritetty.

12 kuukauden aikuisten monoterapiassa 0,3 mg/ml:n LUMIGANilla, timololiin vertailtaessa, keskimääräinen silmänsisäisen paineen muutos aamun (klo 08:00) lähtöarvoista oli -7,9 - -8,8 mmHg. Millään tutkimuskäynnillä ei vuorokautinen keskimääräinen silmänsisäinen paine vaihdellut yli 1,3 mmHg vuorokauden aikana 12 kuukauden tutkimuksessa, eikä se ollut koskaan yli 18,0 mmHg.

Kuuden kuukauden kliinisessä tutkimuksessa 0,3 mg/ml:n LUMIGANilla, latanoprostiin verrattaessa, havaittiin tilastollisesti suurempi keskimääräinen aamusilmäpaineen lasku (-7,6 - -8,2 mmHg bimatoprostilla ja -6,0 - -7,2 mmHg latanoprostilla) jokaisella tutkimuskäynnillä. Sidekalvon hyperemiaa, silmäripsien kasvua ja silmän kutinaa esiintyi tilastollisesti merkitsevästi enemmän bimatoprostilla kuin latanoprostilla, kuitenkin hoidon keskeyttäminen haittatapahtumien takia oli vähäistä, eikä ero ollut tilastollisesti merkitsevää.

Verrattuna pelkkään beetasalpaajaan beetasalpaajan ja 0,3 mg/mg:n LUMIGANin käyttö yhdistelmähoitona vähensi keskimääräistä silmänsisäistä painetta aamun (klo 08:00) lähtöarvoista -6,5 - -8,1 mmHg.

Tietoa on rajoitetusti potilaista, joilla on avokulmaglaukooma, johon liittyy pseudoekfoliatiivinen ja pigmentaarinen glaukooma tai krooninen ahdaskulmaglaukooma, johon on tehty iridotomia.



Kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydämen syketaajuuteen tai verenpaineeseen ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

#### Pediatriset potilaat

LUMIGAN-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Bimatoprosti imeytyy ihmisen sarveiskalvon ja kovakalvon läpi helposti *in vitro*. Systeeminen altistuminen bimatoprostille on erittäin vähäistä silmään annetun annostelun jälkeen aikuisilla eikä se kumuloidu. Kun yksi tippa 0,3 mg/ml:n LUMIGANia oli tiputettu kerran päivässä molempiin silmiin kahden viikon ajan, veren huippupitoisuudet saavutettiin 10 minuutin kuluttua annostelusta ja pitoisuudet laskivat määritysrajan (0,025 ng/ml) alle puolessatoista tunnissa annostuksesta. Plasman huippupitoisuuden keskiarvot ( $C_{max}$ ) ja pituus-aika-käyrän alle jäävät pinta-alat ( $AUC_{0-24h}$ ) olivat samanlaiset 7. ja 14. päivänä, eli noin 0,08 ng/ml ja 0,09 ng•h/ml, osoittaen, että bimatoprostin vakaa pitoisuus saavutettiin annostelun ensimmäisellä viikolla.

#### Jakautuminen

Bimatoprosti jakaantuu kohtalaisesti elimistön kudoksiin ja ihmisen systeeminen vakaa tilan (steady-state) jakaantumistilavuus oli 0,67 l/kg. Ihmisveressä bimatoprostia esiintyy lähinnä plasmassa. Bimatoprostin sitoutuminen plasman proteiineihin on noin 88 %.

#### Biotransformaatio

Verenkierrossa havaitaan pääasiallisesti bimatoprostia sen päästyä verenkiertoon silmään annostelun jälkeen. Sen jälkeen bimatoprostille tapahtuu oksidaatio, N-de-etylaatio ja glukuronidaatio, jotka saavat aikaan monenlaisia metaboliitteja.

#### Eliminaatio

Bimatoprosti eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Terveille aikuisille vapaaehtoisille annetun laskimonsisäisen annostelun jälkeen jopa 67 % erittyi virtsaan, 25 % annoksesta erittyi ulosteisiin. Eliminaation puoliintumisaika, laskettuna laskimonsisäisestä annostelusta, oli noin 45 minuuttia ja täydellinen veren puhdistuma oli 1,5 l/h/kg.

#### Ominaisuudet iäkkäillä potilailla

Kahdesti päivässä tapahtuneen 0,3 mg/ml:n LUMIGANin annostelun jälkeen oli bimatoprostin  $AUC_{0-24h}$  -keskiarvo 0,0634 ng•h/ml vanhuksilla ( $\geq 65$ -vuotiaat), huomattavasti korkeampi kuin vastaava arvo, 0,0218 ng•h/ml nuorilla terveillä aikuisilla. Tätä löydöstä ei kuitenkaan voida pitää kliinisesti merkittävänä, sillä sekä iäkkäiden että nuorten systeeminen altistus oli erittäin vähäinen silmään annostelun jälkeen. Bimatoprosti ei akkumuloitunut vereen pitemmässäkään käytössä ja sen turvallisuusprofiili oli samalainen sekä vanhuksilla että nuorilla.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei-kliinisissä tutkimuksissa havaittiin vaikutuksia vain altistuksilla, joiden katsottiin olevan riittävästi ihmisen maksimialtistusta suurempia, mikä osoittaa niiden merkityksen vähäiseksi kliinisessä käytössä.

Kun apinoiden silmiin annosteltiin bimatoprostia  $\geq 0,3$  mg/ml:n pitoisuuksina päivittäin 1 vuoden ajan, se lisäsi värikalvon pigmentaatiota sekä aiheutti korjautuvia annosriippuvaisia perikulaarisia muutoksia, joista tyypillisiä olivat esiin työntyvä ylempi ja/tai alempi sulcus sekä suurentunut luomirako. Värikalvon pigmentaation lisääntyminen näyttää perustuneen melaniinituotannon stimulaatioon melanosyyteissä eikä melanosyyttien lisääntyneeseen lukumäärään. Toiminnallisia tai

mikroskooppisia periokulaarisiin vaikutuksiin liittyviä muutoksia ei ole todettu, eikä tiedetä millä vaikutusmekanismilla periokulaariset muutokset syntyvät.

Bimatoprosti ei ollut mutageeninen eikä karsinogeeninen eräessä *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimussarjassa.

Bimatoprosti ei heikentänyt rottien hedelmällisyyttä annosten ollessa jopa 0,6 mg/kg/vrk (vähintään 103-kertainen verrattuna ihmiselle tarkoitettuun altistukseen). Alkio- ja sikiötutkimuksissa havaittiin keskenmenoja mutta ei kehityshäiriöitä hiirillä ja rotilla annoksilla, jotka olivat vähintään 860-kertaisia hiirillä ja 1700-kertaisia rotilla ihmisen saamiin annoksiin verrattuna. Näillä annoksilla systeeminen altistus oli vähintään 33-kertainen hiirillä ja 97-kertainen rotilla ihmiselle tarkoitettuun altistukseen verrattuna. Perinataali- ja postnataalitutkimuksissa rotilla havaittiin emojen haittavaikutustutkimuksissa lyhentynyttä tiineysaikaa, sikiökuolemia sekä alentunutta poikasten painoa naarailta, joille oli annettu  $\geq 0,3$  mg/kg/vrk (vähintään 41-kertainen annos verrattuna ihmiselle tarkoitettuun altistukseen). Poikasten neurologisiin tai käyttäytymistoimintoihin ei todettu vaikutusta.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattiheptahydraatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-säätelyyn)  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

4 viikkoa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Valkoisia himmeitä LD-polyeteenipulloja, joissa polystyreenikierrekorkki. Kunkin pullon täyttövolyymi on 3 ml.

Saatavana on seuraavat pakkauskoot: pahvikotelot, joissa on joko yksi tai kolme 3 ml:n liuospulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. MYYNTELUVAN HALTIJA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/02/205/001-002

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8. maaliskuuta 2002 / 20. helmikuu 2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia (bimatoprost).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa.

Väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kohonneen silmänpaineen alentaminen kroonista avokulmaglaukoomaa ja kohonnutta silmänpainetta sairastavilla aikuispotilailla (ainoana lääkehoitona tai beetasalpaajien lisänä).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Suositusannos on yksi tippa sairaaseen silmään kerran päivässä, iltaisin annosteltuna. Valmistetta saa annostella enintään kerran päivässä, sillä sitä tiheämpi annostelu saattaa heikentää sen silmänpainetta alentavaa vaikutusta.

Vain kertakäyttöön. Yksi pakkaus riittää molempien silmien hoitoon. Käyttämätön liuos on hävitettävä heti käytön jälkeen.

#### *Pediatriset potilaat*

LUMIGAN-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

#### Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

LUMIGAN-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on joko munuaisten vajaatoimintaa tai keskivaiketta tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa ja sen vuoksi on noudatettava varovaisuutta, jos sitä käytetään näillä potilailla. 0,3 mg/ml:n bimatoprostiliuoksesta valmistetuilla silmätippoilla (moniannosmuoto) ei ollut haitallista vaikutusta maksan toimintaan 24 kuukauden aikana potilailla, joilla oli anamneesissa lievä maksasairaus tai joiden lähtötason alaniiniaminotransferaasi- (ALT), aspartaattiaminotransferaasi- (AST) tai bilirubiiniarvo oli poikkeava.

#### Antotapa

Mikäli käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti silmään annosteltavaa lääkevalmistetta, on niiden antovälin oltava vähintään 5 minuuttia.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Silmät

Ennen hoidon aloittamista potilaalle on kerrottava prostaglandiini-analogien aiheuttamasta periorbitopatiasta (PAP) sekä värikalvon pigmentin lisääntymisestä, koska näitä on havaittu LUMIGAN-hoidon aikana. Jotkut näistä muutoksista saattavat olla pysyviä ja johtaa näkökentän kaventumiseen ja silmien ulkomuodon erilaisuuteen, jos vain toista silmää on hoidettu (ks. kohta 4.8).

Kystoidia makulaedeemaa on raportoitu melko harvoin ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) 0,3 mg/ml:n bimatoprostiliuoksesta valmistettujen silmätippojen (moniaannosmuoto) käytön yhteydessä. Siksi LUMIGANia on käytettävä varoen potilailla, joilla on makulaedeeman tunnettuja riskitekijöitä (esim. afakiapotilaat ja pseudofakiapotilaat, joilla on mykiönkotelon takaosan repeämä).

0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen (moniaannosmuoto) liittyen on harvoin spontaanisti raportoitu aiempien sarveiskalvon infiltraattien uudelleenaktivoitumisesta tai silmäinfektioista. LUMIGANia on käytettävä varoen potilailla, joilla on aiemmin ollut merkittäviä silmän virusinfektioita (esim. herpes simplex) tai silmän keskikalvon tulehdus tai värikalvotulehdus.

LUMIGANia ei ole tutkittu potilailla, joilla on tulehduksellisia silmäsairauksia, uudissuonimuodostuksen tai tulehduksen aiheuttama glaukooma, sulkukulmaglaukooma, synnyynnäinen glaukooma tai ahdaskulmaglaukooma.

##### Iho

Karvankasvua voi esiintyä alueilla, joissa LUMIGAN-liuos joutuu toistuvasti kosketuksiin ihon kanssa. Siksi on tärkeä käyttää LUMIGANia ohjeiden mukaan ja välttää sen valumista poskelle tai muille ihoalueille.

##### Hengitys

LUMIGAN-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt. Potilaista, joilla on anamneesissa astma tai keuhkohtaumatauti, on saatavana vain vähän tietoa, mutta valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu astman, hengenahdistuksen ja keuhkohtaumataudin pahenemista ja myös astman puhkeamista. Näiden oireiden yleisyys on tuntematon. Varovaisuutta on noudatettava, jos tätä hoitoa annetaan keuhkohtaumatautia tai astmaa sairastaville potilaille tai potilaille, joiden hengityselinten toiminta on heikentynyt jostakin muusta syystä.

##### Sydän ja verisuonet

LUMIGANia ei ole tutkittu potilailla, joilla on ensimmäistä astetta vaikeampi eteiskammiokatkos tai hoitamaton kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. 0,3 mg/ml:n bimatoprostiliuoksesta valmistettuihin silmätippoihin (moniaannosmuoto) liittyen on spontaanisti raportoitu rajallinen määrä bradykardiaa tai hypotensiota. LUMIGANia on käytettävä varoen potilaille, joilla on näille altistava matala syke tai matala verenpaine.

##### Muuta tietoa

Glaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 0,3 mg/ml bimatoprostia, on osoitettu, että useamman kuin yhden päivittäisen bimatoprostiannoksen antaminen silmään voi heikentää silmänpainetta alentavaa vaikutusta. LUMIGANia ja samanaikaisesti jotain muuta prostaglandiini-analogia käyttäviä potilaita on seurattava silmänpaineen muutosten varalta.

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta ei ole tutkittu piilolaseja käyttävillä potilailla.

Piilolasit on otettava pois silmistä ennen lääkkeen tiputusta ja ne voidaan panna takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua annostelusta.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa ihmisellä, sillä bimatoprostin systeeminen pitoisuus on erittäin alhainen (alle 0,2 ng/ml) 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuoksen (moniannosmuoto) silmään annostelun jälkeen. Jokin monista entsyymeistä tai tapahtumaketjuista aiheuttaa bimatoprostin hajoamista, eikä prekliinisissä tutkimuksissa ole havaittu vaikutuksia maksan lääkkeitä metaboloiviin entsyymeihin.

Kliinisissä tutkimuksissa LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmistetta käytettiin samanaikaisesti useiden silmiin annosteltavien beetasalpaajien kanssa eikä yhteisvaikutuksia havaittu.

LUMIGANin yhdistelmäkäyttöä glaukooman hoidossa ei ole arvioitu muiden glaukoomalääkkeiden kuin silmään paikallisesti annosteltavien beetasalpaajien kanssa.

Prostaglandiiniainalogien (esim. LUMIGANin) käyttö muiden prostaglandiiniainalogien kanssa voi heikentää niiden silmäpainetta alentavaa vaikutusta glaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja bimatoprostin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta emon saamista suurilla annoksilla (ks. kohta 5.3).

LUMIGANia ei tulisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö bimatoprosti rintamaitoon. Eläinkokeet ovat osoittaneet bimatoprostin erittyvän rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko LUMIGAN-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Bimatoprostin vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Lumigan-valmisteella on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Muiden silmähoitojen tavoin lumigan voi aiheuttaa näkökyvyn tilapäistä sumentumista. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

3 kuukautta kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa noin 29 % LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annoshoitoa saaneista potilaista sai haittavaikutuksia. Useimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat sidekalvon verekyys (useimmiten lievä ja tulehdukseton), jota esiintyi 24 %:lla potilaista ja silmien kutina, jota esiintyi 4 %:lla potilaista. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annoshoitoa saaneen ryhmän potilaista noin 0,7 % keskeytti hoidon jonkin haittavaikutuksen takia 3 kuukauden tutkimuksen aikana.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa tai myyntiin tulon jälkeen. Useimmat haittavaikutuksista olivat silmään liittyviä ja lieviä. Vakavia haittavaikutuksia ei esiintynyt.

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmittäin Taulukossa 1. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 1**

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Esiintymistiheys</u>	<u>Haittavaikutus</u>
<i>Hermosto</i>	melko harvinainen	päänsärky
	tuntematon	heitehuimaus
<i>Silmät</i>	hyvin yleinen	sidekalvon verkkuys, prostaglandiini-analogien aiheuttama periorbitopatia
	yleinen	punktaatti keratiitti (sarveiskalvotulehdus), silmän ärsytys, rikantunne silmässä, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmän kutina, silmäripsien kasvu, silmäluomen punoitus,
	melko harvinainen	astenopia, sidekalvon turvotus, valonarkuus, lisääntynyt kyynelvuoto, värikanalon hyperpigmentaatio, näön sumentuminen, silmäluomen kutina, silmäluomen turvotus
	tuntematon	silmien räjähtäisyys, epämiellyttävä tunne silmässä
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	tuntematon	astma, astman paheneminen, keuhkohtaumataudin paheneminen ja hengenahdistus
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	yleinen	ihon hyperpigmentaatio (periokulaarinen)
	melko harvinainen	epänormaali karvojen kasvu
	tuntematon	ihon värimuutokset (silmänympärysihon)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	tuntematon	yliherkkyysreaktio, mukaan lukien silmäallergian ja allergisen ihottuman oireet
<i>Verisuonisto</i>	yleinen	hypertensio

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

##### Prostaglandiini-analogien aiheuttama periorbitopatia (PAP)

Prostaglandiini-analogit, kuten LUMIGAN, voivat aiheuttaa periorbitaalista lipodystrofiaa, josta voi seurata silmäluomen vaon syventyminen, ptoosi, enoftalmia, luomivajaus, velton ihon surkastuminen tai kovakalvon alaosan näkyminen. Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, ja niitä voi esiintyä jo kuukauden kuluttua LUMIGAN-hoidon aloittamisesta. Lisäksi näkökenttä voi kaventua potilaan itse sitä havaitsematta. PAP liitetään myös silmänympärysihon hyperpigmentaatioon tai värimuutokseen ja hypertrikoosiin. Kaikkien muutosten on havaittu peruuntuvan osittain tai kokonaan, kun hoito lopetetaan tai hoitoa vaihdetaan.

##### Värikanalon hyperpigmentaatio

Värikalvon pigmentin lisääntyminen on todennäköisesti pysyvää. Pigmenttimuutos johtuu melanosyyttien suurentuneesta melaniinipitoisuudesta enemmän kuin melanosyyttien määrän lisääntymisestä. Värikalvon pigmentin lisääntymisen pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta. Värikalvon värimuutokset, jotka johtuvat bimatoprostin antamisesta silmään, saattavat olla havaittavissa vasta usean kuukauden tai vuoden kuluttua. Pupillien ympärillä oleva ruskea pigmentti leviää tyyppillisesti samankeskisästi kohti värikalvon reunaa, ja koko värikalvo tai osa siitä muuttuu ruskeammaksi. Hoito ei näytä vaikuttavan värikalvon luomiin eikä pisamiin. 12 kuukauden kuluttua 0,1 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyvän värikalvon hyperpigmentaation insidenssi oli 0,5 %. 12 kuukauden kuluttua 0,3 mg/ml:n bimatoprosti-silmätippaliuokseen liittyvä insidenssi oli 1,5 % (ks. kohta 4.8), eikä se ollut kolmen vuoden hoidon jälkeen suurentunut.

Kliinisissä tutkimuksissa LUMIGAN 0,3 mg/ml -hoitoa (moniannosmuoto) on saanut yli 1800 potilasta. Kun yhdistettiin faasi III monoterapiatutkimuksesta ja LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmisteen yhdistelmäkäytöstä saadut tiedot, yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat:

- silmäripsien kasvu, enintään 45 %:lla potilaista ensimmäisenä hoitovuotena. Uusien tapausten ilmaantuvuus väheni 7 %:iin kahdessa vuodessa ja 2 %:iin 3 vuodessa,
- sidekalvon verekyys (useimmiten mitätön ja lievä, ja pidetty ei-tulehduksellisena) enintään 44 %:lla ensimmäisenä hoitovuotena. Uusien tapausten ilmaantuvuus väheni 13 %:iin kahdessa vuodessa ja 12 %:iin 3 vuodessa
- silmän kutina, jota on esiintynyt enintään 14 %:lla potilaista ensimmäisenä hoitovuotena. Uusien tapausten ilmaantuvuus vähentyi 3 %:iin kahdessa vuodessa ja 0 %:iin 3 vuodessa.

Alle 9 % potilaista keskeytti valmisteen käytön jonkin haittatapahtuman vuoksi ensimmäisen hoitovuoden aikana. Keskeyttämisten ilmaantuvuus oli 3 % sekä 2. että 3. vuoden kohdalla.

Taulukossa 2 on esitetty haittavaikutukset, joita havaittiin LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmisteella tehdyssä 12 kuukautta kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa, mutta joita ilmoitettiin tiheämmin kuin LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annosten käytön yhteydessä. Useimmat haittavaikutuksista olivat silmään liittyviä ja joko lieviä tai keskivaikeita. Vakavia haittavaikutuksia ei esiintynyt.

**Taulukko 2**

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Esiintymistiheys</u>	<u>Haittavaikutus</u>
<i>Hermosto</i>	melko harvinainen	päänsärky
<i>Silmät</i>	hyvin yleinen	silmän kutina, silmäripsien kasvu
	yleinen	astenopia, sidekalvon turvotus, valonarkuus, silmien vetisyys, värikalvon pigmentaation lisääntyminen, näön sumentuminen
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	yleinen	silmäluomen kutina

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käytön yhteydessä havaittujen haittavaikutusten lisäksi taulukossa 3 on esitetty muita haittavaikutuksia, joita on havaittu LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmisteen käytön yhteydessä. Useimmat haittavaikutuksista olivat silmään liittyviä ja joko lieviä tai keskivaikeita. Vakavia haittavaikutuksia ei esiintynyt.

**Taulukko 3**

<u>Elinjärjestelmä</u>	<u>Esiintymistiheys</u>	<u>Haittavaikutus</u>
<i>Hermosto</i>	melko harvinainen	heitehuimaus



<i>Silmät</i>	yleinen	sarveiskalvon haavauma, polttava tunne silmässä, allerginen sidekalvotulehdus, luomitulehdus, näöntarkkuuden heikkeneminen, silmän rähmäisyys, näköhäiriöt, silmäripsien tummuminen.
	melko harvinainen	verkkokalvon verenvuoto, uveiitti, kystoidi makulaedeema, värikalvotulehdus, luomikouristus, silmäluomen retraktio
<i>Verisuonisto</i>	yleinen	hypertensio
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	melko harvinainen	pahoinvointi
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	tuntematon	periorbitaalinen eryteema
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	melko harvinainen	astenia
<i>Tutkimukset</i>	yleinen	epänormaalit maksa-arvot

Fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset Sarveiskalvon kalsifikaatiota on raportoitu erittäin harvoissa tapauksissa fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä potilailla, joilla on merkittäviä sarveiskalvon vaurioita.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

*Tietoa yliannostuksesta ihmisillä ei ole saatavissa ja on epätodennäköistä, että yliannostusta tapahtuisi silmään annosteltaessa.*

Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista ja elintoimintoja ylläpitävää. Jos LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta otetaan vahingossa suun kautta, saattaa seuraavista tiedoista olla hyötyä: Lyhytaikaisissa rotilla ja hiirillä tehdyissä tutkimuksissa suun kautta (letkuruokinnalla) annetut, jopa 100 mg/kg:n vuorokausiannokset eivät aiheuttaneet mitään toksisuutta. Tämä annos on ainakin 22 kertaa suurempi kuin annos, jonka 10 kg painava lapsi saisi niellessään vahingossa LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annospakkausta sisältävän pakkauksen koko sisällön (30 x 0,4 ml kerta-annospakkausta; 12 ml).

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:  
Silmätautien lääkkeet, prostaglandiini-analogit, ATC-koodi: S01EE03

#### Vaikutusmekanismi

Bimatoprostin mekanismi, joka alentaa silmänpainetta ihmisellä, vaikuttaa lisäämällä trabekkelikudoksen kautta tapahtuvaa kammionesteen poistumista sekä lisäämällä uveoskleraalista

ulosvirtausta. Silmänsisäisen paineen lasku alkaa noin 4 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta ja enimmäisvaikutus saavutetaan noin 8-12 tunnin kuluessa. Vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia.

Bimatoprosti on voimakas silmänpainetta alentava lääke. Se on synteettinen prostamidi, ja muistuttaa rakenteellisesti prostaglandiinia F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), joka ei vaikuta minkään tunnetun prostaglandiinireseptorin kautta. Bimatoprosti jäljittelee selektiivisesti hiljattain löydettyjen biosynteettisten prostamideiksi kutsuttujen aineiden vaikutuksia. Prostamidireseptorin rakennetta ei ole kuitenkaan vielä määritetty.

#### Kliininen teho

12 viikkoa kestäneessä (kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, rinnakkaisryhmissä toteutetussa) kliinisessä tutkimuksessa verrattiin LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteeseen ja LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmisteeseen tehoa ja turvallisuutta. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteeseen silmänpainetta alentava teho ei ollut heikompi kuin LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmisteeseen, kun kyseessä oli suurin silmänpaineen muutos perusarvoon verrattuna glaukoomasta ja kohonneesta silmänpaineesta kärsivillä potilailla. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteeseen keskimääräinen silmänpainetta alentava teho oli myös yhtä hyvä kuin LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniannosvalmisteeseen jokaisen seurannan yhteydessä viikoilla 2, 6 ja 12.

12 kuukauden aikuisten monoterapiassa 0,3 mg/ml:n (moniannosvalmisteella) LUMIGANilla, timololiin vertailtaessa, keskimääräinen silmänsisäisen paineen muutos aamun (klo 08:00) lähtöarvoista oli -7,9 - -8,8 mmHg. Millään tutkimuskäynnillä ei vuorokautinen keskimääräinen silmänsisäinen paine vaihdellut yli 1,3 mmHg vuorokauden aikana 12 kuukauden tutkimuksessa, eikä se ollut koskaan yli 18,0 mmHg.

Kuuden kuukauden kliinisessä tutkimuksessa 0,3 mg/ml:n (moniannosvalmisteella) LUMIGANilla, latanoprostiin verrattaessa, havaittiin tilastollisesti suurempi keskimääräinen aamusilmänpaineen lasku (-7,6 - -8,2 mmHg bimatoprostilla ja -6,0 - -7,2 mmHg latanoprostilla) jokaisella tutkimuskäynnillä. Sidekalvon hyperemiaa, silmäripsien kasvua ja silmän kutinaa esiintyi tilastollisesti merkitsevästi enemmän bimatoprostilla kuin latanoprostilla, kuitenkin hoidon keskeyttäminen haittatapahtumien takia oli vähäistä, eikä ero ollut tilastollisesti merkitsevä.

Verrattuna pelkkään beetasalpaajaan beetasalpaajan ja 0,3 mg/mg:n LUMIGANin (moniannosvalmisteeseen) käyttö yhdistelmähoitona vähensi keskimääräistä silmänsisäistä painetta aamun (klo 08:00) lähtöarvoista -6,5– -8,1 mmHg.

Tietoa on rajoitetusti potilaista, joilla on avokulmaglaukooma, johon liittyy pseudoeksfoliatiivinen ja pigmentaarinen glaukooma tai krooninen ahdaskulmaglaukooma, johon on tehty iridotomia.

Kliinisesti merkittäviä vaikutuksia sydämen syketaajuuteen tai verenpaineeseen ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

#### Pediatriset potilaat

LUMIGAN-valmisteeseen turvallisuutta ja tehoa 0–<18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Bimatoprosti imeytyy ihmisen sarveiskalvon ja kovakalvon läpi helposti *in vitro*. Systeeminen altistuminen bimatoprostille on erittäin vähäistä silmään annetun annostelun jälkeen aikuisilla eikä se kumuloidu. Kun yksi tippa 0,3 mg/ml:n LUMIGANia oli tiputettu kerran päivässä molempiin silmiin kahden viikon ajan, veren huippupitoisuudet saavutettiin 10 minuutin kuluttua annostelusta ja pitoisuudet laskivat määritysrajan (0,025 ng/ml) alle puolessatoista tunnissa annostuksesta. Plasman huippupitoisuuden keskiarvot (C<sub>max</sub>) ja pituus-aika-käyrän alle jäävät pinta-alat (AUC<sub>0-24h</sub>) olivat

samanlaiset 7. ja 14. päivänä, eli noin 0,08 ng/ml ja 0,09 ng•h/ml, osoittaen, että bimatoprostin vakaa pitoisuus saavutettiin annostelun ensimmäisellä viikolla.

#### Jakautuminen

Bimatoprosti jakaantuu kohtalaisesti elimistön kudoksiin ja ihmisen systeeminen vakaan tilan (steady-state) jakaantumistilavuus oli 0,67 l/kg. Ihmisveressä bimatoprostia esiintyy lähinnä plasmassa. Bimatoprostin sitoutuminen plasman proteiineihin on noin 88 %.

#### Biotransformaatio

Verenkierrossa havaitaan pääasiallisesti bimatoprostia sen päästyä verenkiertoon silmään annostelun jälkeen. Sen jälkeen bimatoprostille tapahtuu oksidaatio, N-de-etylaatio ja glukuronidaatio, jotka saavat aikaan monenlaisia metaboliitteja.

#### Eliminaatio

Bimatoprosti eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Terveille aikuisille vapaaehtoisille annetun laskimonsisäisen annostelun jälkeen jopa 67 % erittyi virtsaan, 25 % annoksesta erittyi ulosteisiin. Eliminaation puoliintumisaika, laskettuna laskimonsisäisestä annostelusta, oli noin 45 minuuttia ja täydellinen veren puhdistuma oli 1,5 l/h/kg.

#### Ominaisuudet iäkkäillä potilailla

Kahdesti päivässä tapahtuneen 0,3 mg/ml:n LUMIGANin annostelun jälkeen oli bimatoprostin AUC<sub>0-24h</sub>-keskiarvo 0,0634 ng•h/ml vanhuksilla (≥65-vuotiaat), huomattavasti korkeampi kuin vastaava arvo, 0,0218 ng•h/ml nuorilla terveillä aikuisilla. Tätä löydöstä ei kuitenkaan voida pitää kliinisesti merkittävänä, sillä sekä iäkkäiden että nuorten systeeminen altistus oli erittäin vähäinen silmään annostelun jälkeen. Bimatoprosti ei akkumuloitunut vereen pitemmässäkään käytössä ja sen turvallisuusprofiili oli samanlainen sekä vanhuksilla että nuorilla.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei-kliinisissä tutkimuksissa havaittiin vaikutuksia vain altistuksilla, joiden katsottiin olevan riittävästi ihmisen maksimialtistusta suurempia, mikä osoittaa niiden merkityksen vähäiseksi kliinisessä käytössä.

Kun apinoiden silmiin annosteltiin bimatoprostia ≥ 0,3 mg/ml:n pitoisuuksina päivittäin 1 vuoden ajan, se lisäsi värikalvon pigmentaatiota sekä aiheutti korjautuvia annosriippuvaisia periokulaarisia muutoksia, joista tyypillisiä olivat esiin työntyvä ylempi ja/tai alempi sulcus sekä suurentunut luomirako. Värikalvon pigmentaation lisääntyminen näyttää perustuneen melaniinituotannon stimulaatioon melanosyyteissä eikä melanosyyttien lisääntyneeseen lukumäärään. Toiminnallisia tai mikroskooppisia periokulaarisiin vaikutuksiin liittyviä muutoksia ei todettu, eikä tiedetä millä vaikutusmekanismilla periokulaariset muutokset syntyvät.

Bimatoprosti ei ollut mutageeninen eikä karsinogeeninen eräissä *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimussarjassa.

Bimatoprosti ei heikentänyt rottien hedelmällisyyttä annosten ollessa jopa 0,6 mg/kg/vrk (vähintään 103-kertainen verrattuna ihmiselle tarkoitettuun altistukseen). Alkio- ja sikiötutkimuksissa havaittiin keskenmenoja mutta ei kehityshäiriöitä hiirillä ja rotilla annoksilla, jotka olivat vähintään 860-kertaisia hiirillä ja 1700-kertaisia rotilla ihmisen saamiin annoksiin verrattuna. Näillä annoksilla systeeminen altistus oli vähintään 33-kertainen hiirillä ja 97-kertainen rotilla ihmiselle tarkoitettuun altistukseen verrattuna. Perinataali- ja postnataalitutkimuksissa rotilla havaittiin emojen haittavaikutustutkimuksissa lyhentynyttä tiineysaika, sikiökuolemia sekä alentunutta poikasten painoa naarailta, joille oli annettu ≥ 0,3 mg/kg/vrk (vähintään 41-kertainen annos verrattuna ihmiselle tarkoitettuun altistukseen). Poikasten neurologisiin tai käyttäytymistoimintoihin ei todettu vaikutusta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Dinatriumfosfaattiheptahydraatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-säätelyyn)  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 pakkausta – 12 kuukautta  
30 pakkausta – 18 kuukautta  
90 pakkausta – 18 kuukautta  
Avatun pussin kerta-annospakkaukset on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

5 pakkausta – säilytä alle 25 °C.  
30 pakkausta – ei erityisvaatimuksia säilytyksen suhteen.  
90 pakkausta – ei erityisvaatimuksia säilytyksen suhteen.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Läpinäkyvä LD-polyeteenistä (LDPE) valmistettu kerta-annospakkaus, jossa on irtikierrettävä repäisykorkki.

Jokainen kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml liuosta.

Saatavana ovat seuraavat pakkauskoot:  
pahvipakkaus, jossa on 5 kerta-annospakkausta;  
pahvipakkaus, jossa on 30 tai 90 kerta-annospakkausta kolmessa tai yhdeksässä alumiinifoliopussissa;  
Kussakin pussissa on 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/02/205/005-007

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8. maaliskuuta 2002 / 20. helmikuuta 2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road, Westport,  
County Mayo  
Irlanti

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskienhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT  
PAHVIKOTELOSSA, JOSSA ON YKSI PULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmätipat, liuos  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,1 mg bimatoprostia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
1 x 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmään.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ota piilolinssit pois ennen lääkkeen käyttöä.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Hävitä neljän viikon kuluttua avaamisesta.  
Avattu:

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/003

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELOSSA, JOSSA ON KOLME PULLOA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmätipat, liuos  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,1 mg bimatoprostia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
3 x 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmään.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ota piilolinssit pois ennen lääkkeen käyttöä.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Hävitä neljän viikon kuluttua avaamisesta.  
Avattu (1):  
Avattu (2):  
Avattu (3):

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/004

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
PULLOSSA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmätipat, liuos  
bimatoprosti  
Silmään

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Hävitä 4 viikkoa avaamisen jälkeen.

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELOSSA, JOSSA ON YKSI PULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
1 x 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmään.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ota piilolinssit pois ennen lääkkeen käyttöä.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Hävitä neljän viikon kuluttua avaamisesta.  
Avattu:

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**



**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELOSSA, JOSSA ON KOLME PULLOA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
3 x 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmään.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ota piilolinssit pois ennen lääkkeen käyttöä.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Hävitä neljän viikon kuluttua avaamisesta.  
Avattu (1):  
Avattu (2):  
Avattu (3):

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/002

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
PULLOSSA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos  
bimatoprosti  
Silmään

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Hävitä 4 viikkoa avaamisen jälkeen.  
Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**PAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 5 KERTA-ANNOSPAKKAUSTA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
5 x 0,4 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Silmään.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä avattu kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/005

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Vain kertakäyttöön

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annos

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 30 KERTA-ANNOSPAKKAUSTA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
30 x 0,4 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Silmään.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Avatun pussin kerta-annospakkaukset on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**



**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä avattu kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/006

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Vain kertakäyttöön.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annos

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAHVIPAKKAUS, JOSSA ON 90 KERTA-ANNOSPAKKAUSTA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa  
bimatoprosti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH-tasapainon säätely) ja puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos  
90 x 0,4 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Silmään.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Avatun pussin kerta-annospakkaukset on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä avattu kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/02/205/007

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Vain kertakäyttöön

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annos

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PUSSI, JOSSA ON 10 KERTA-ANNOSPAKKAUSTA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa  
bimatoprosti

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avatun pussin kerta-annospakkaukset on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa.

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Silmään.

10 kerta-annospakkausta.

Vain kertakäyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**KERTA-ANNOSPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
bimatoprost

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml, silmätipat, liuos** bimatoprosti

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä LUMIGAN 0,1 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta
3. Miten LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lumigan 0,1 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

LUMIGAN on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamiditlääkeaineryhmään.

LUMIGAN-silmätippoja käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä toisten silmänsisäistä painetta alentavien tippojen, beetasalpaajien, kanssa.

Silmissä on kirkasta ja vetistä nestettä, joka ruokkii silmän sisäosia. Tätä nestettä virtaa jatkuvasti ulos silmästä ja uutta nestettä valmistuu sen tilalle. Jos neste ei pääse virtaamaan ulos tarpeeksi nopeasti, silmänsisäinen paine nousee. Tämä lääke lisää ulosvirtaavan nesteen määrää, mikä alentaa silmänsisäistä painetta. Jos painetta ei alenneta, se saattaa johtaa glaukooma-nimiseen sairauteen ja lopulta heikentää näköä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta**

**Älä käytä LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta,**

- jos olet allerginen bimatoprostille (vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6.).
- jos sinun on täytynyt lopettaa silmätippojen käyttö aiemmin, koska sait haittavaikutuksen säilöntäaineena käytettyyn bentsalkoniumkloridiin.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta.

Kerro lääkärillesi, jos:

- sinulla on hengitysvaikeuksia.
- maksasi tai munuaisesi toimivat huonosti.
- sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus.
- silmäsi ovat hyvin kuivat.
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin ongelmia sarveiskalvon kanssa (silmän etumainen läpinäkyvä osa).

- käytät piilolaseja (katso ”LUMIGAN 0,1 mg/ml sisältää bentsalkoniumkloridia”).
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin matala verenpaine tai matala syke.
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Hoidon aikana LUMIGAN saattaa aiheuttaa silmän ympärillä olevan rasvatyynyn ohenemista, minkä vuoksi luomivako saattaa syventyä, silmä voi painua kuoppaansa (enofthalmia), yläluomi voi riippua (ptoosi), silmänympärysiho voi kiristyä (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosa voi tulla selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen). Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, mutta näkyvämmät muutokset voivat vaikuttaa näkökenttään. Muutokset voivat hävitä, jos lopetat LUMIGAN-valmisteen ottamisen. LUMIGAN saattaa myös aiheuttaa ripsien kasvua ja värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutokset saattavat olla näkyvämpiä, jos hoidat vain toista silmää.

### **Lapset ja nuoret**

LUMIGANia ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ja siten alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää sitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja LUMIGAN:**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

LUMIGAN saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella LUMIGAN-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näkökykyysi saattaa sumentua tilapäisesti, kun olet tiputtanut LUMIGANia silmään. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,6 mg per 3 ml liuosta, mikä vastaa 0,2 mg:aa/ml. Älä käytä silmätippoja käyttäessäsi piilolinsejä. LUMIGAN sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi myös aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

## **3. Miten LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

LUMIGAN annostellaan silmään. Suositeltu LUMIGAN-annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään kerran päivässä.

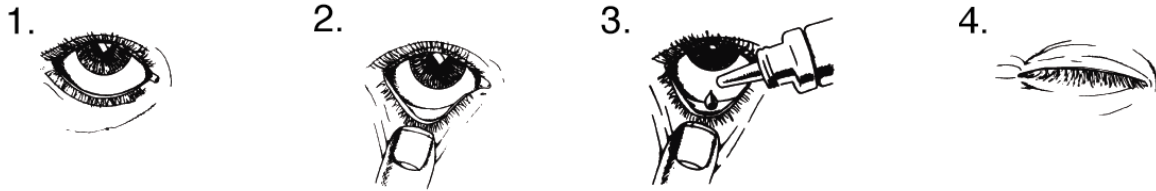
Jos käytät LUMIGANia muiden silmälääkkeiden kanssa, odota vähintään 5 minuuttia LUMIGANin käytön jälkeen ennen toisen silmälääkkeen laittamista.

Älä käytä useammin kuin kerran päivässä, sillä hoidon teho voi heikentyä.



## Käyttöohjeet:

Älä käytä pulloa, jos pullonkaulan suojasinetti on rikottu ennen kuin käytät valmistetta ensimmäisen kerran.



1. Pese kätesi. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdista katseesi kattoon.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja purista hoitoa tarvitsevaan silmään yksi tippa.
4. Irrota otteesi alaluomesta ja sulje silmä 30 sekunniksi.

Pyysi pois mahdollinen poskelle valuva ylimääräinen liuos.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Tulehduksia ja silmävammoja välttääksesi älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai muuhun pintaan. Pane pullon korkki paikoilleen ja sulje pullo heti käytön jälkeen.

### **Jos käytät enemmän LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät LUMIGANia enemmän kuin pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituu sinulle mitään vahinkoa. Tiputa seuraava annos normaaliin aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, neuvottele siitä lääkärisi tai apteekin kanssa.

### **Jos unohdat käyttää LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmistetta**

Jos unohdat käyttää LUMIGANia, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin annosteluun. Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmisteen käytön**

LUMIGANia tulisi käyttää joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisesti. Jos lopetat LUMIGANin käytön, silmänpaineesi saattaa nousta. Tämän takia sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen tämän hoidon lopettamista.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa olla useammalla kuin joka kymmenennellä henkilöllä.

#### Silmät

- Lievä punoitus (enint. 29 %:lla potilaista)
- Silmän alueen rasvatyyryn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enofthalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen

(velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen)

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa olla 1–9 henkilöllä sadasta.

#### Silmät

- Pieniä haavaumia silmän pinnassa, joihin voi liittyä tulehdusta
- Ärsytys
- Kutiavat silmät
- Pidemmät silmäripset
- Ärsytys, kun tippa laitetaan silmään
- Silmäkipu

#### Iho

- Punaiset ja kutiavat silmäluomet
- Tummempi silmänympärysiho
- Karvojen kasvu silmien ympärillä

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia voi olla 1–9 henkilöllä 1 000 henkilöstä

#### Silmät

- Tummempi iiriksen väri
- Väsyneet silmät
- Silmän pinnan turpoaminen
- Sumentunut näkö
- Silmäripsien irtoaminen

#### Iho

- Kuiva iho
- Karstoittumista silmäluomen reunassa
- Silmäluomen turvotus
- Kutina

#### Elimistö

- Päänsärky
- Pahoinvointi

### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta**

#### Silmät

- Makulaarinen edeema (silmän verkkokalvon turpoaminen silmän takaosassa, mikä voi johtaa näön heikentymiseen)
- Silmäluomen tummuminen
- Kuivuus
- Tahmeat silmät
- Roskantunne silmässä
- Silmän turvotus
- Kyyneleiden lisääntyminen
- Epämiellyttävä tunne silmässä
- Valoherkkyys

#### Elimistö

- Astma
- Astman paheneminen

- Keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- Hengenahdistus
- Allergisen reaktion oireet (turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)
- Heitehuimaus
- Kohonnut verenpaine
- Ihon värimuutokset (silmänympärysihon)

LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmisteen haittavaikutusten lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on havaittu toisella lääkkeellä, jossa oli suuri määrä bimatoprostia (0,3 mg/ml):

- Silmän polttelu
- Allerginen reaktio silmässä
- Tulehtuneet silmäluomet
- Vaikeus nähdä selvästi
- Näön heikkeneminen
- Silmän sidekalvon turvotus
- Silmän vuotaminen
- Tummemmat silmäripset
- Verkkokalvon verenvuoto
- Silmätulehdus
- Kystoidi makulaedeema (silmän verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- Silmäluomen nykiminen
- Silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- Silmää ympäröivän ihon punoitus
- Heikotus
- Nousu maksan toiminnan verikokeissa.

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia Erittäin harvoissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen takia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. LUMIGAN 0,1 mg/ml -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

LUMIGAN-pullo on hävitettävä viimeistään, kun sen avaamisesta on kulunut neljä viikkoa, vaikka tippoja olisi vielä jäljellä. Tämä käytäntö ehkäisee tulehduksia. Jotta muistaisit toimia näin, kirjoita avaamispäivämäärä pullon säilytyslaatikkoon.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

## Mitä LUMIGAN 0,1 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,1 mg bimatoprostia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi. Liuokseen on voitu lisätä pieniä määriä suolahappoa tai natriumhydroksidia happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

LUMIGAN on väritön, kirkas silmätippaliuos. Pakkauksessa on joko 1 tai 3 kierrekorkillista muovipulloa. Kukin pullo on täytetty noin puoliväliin ja sisältää kolme millilitraa liuosta. Tämä riittää 4 viikoksi. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

## Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### België/Belgique/Belgien

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### Lietuva

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

### България

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

### Danmark

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

### Malta

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

### Deutschland

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

### Nederland

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

### Eesti

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

### Norge

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### Ελλάδα

### Österreich

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

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Lifepharma (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 & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, silmätipat, liuos** bimatoprosti

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä LUMIGAN 0,3 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta
3. Miten LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä LUMIGAN 0,3 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

LUMIGAN on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamiditlääkeaineryhmään.

LUMIGAN-silmätippoja käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä toisten silmänsisäistä painetta alentavien tippojen, beetasalpaajien, kanssa.

Silmissä on kirkasta ja vetistä nestettä, joka ruokkii silmän sisäosia. Tätä nestettä virtaa jatkuvasti ulos silmästä ja uutta nestettä valmistuu sen tilalle. Jos neste ei pääse virtaamaan ulos tarpeeksi nopeasti, silmänsisäinen paine nousee. Tämä lääke lisää ulosvirtaavan nesteen määrää, mikä alentaa silmänsisäistä painetta. Jos painetta ei alenneta, se saattaa johtaa glaukooma-nimiseen sairauteen ja lopulta heikentää näköä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta**

**Älä käytä LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta:**

- jos olet allerginen bimatoprostille (vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet joutunut aiemmin lopettamaan silmätippojen käytön, koska sait säilytysaineena käytetystä bentsalkoniumkloridista haittavaikutuksen.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta.

- **Kerro lääkärillesi, jos:**
  - sinulla on hengitysvaikeuksia.
  - maksasi tai munuaisesi toimivat huonosti.
  - sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus.
  - silmäsi ovat hyvin kuivat.

- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin ongelmia sarveiskalvon kanssa (silmän etumainen läpinäkyvä osa).
- käytät piilolaseja (katso ”LUMIGAN 0,3 mg/ml sisältää bentsalkoniumkloridia”).
- sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin matala verenpaine tai matala syke.
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Hoidon aikana LUMIGAN saattaa aiheuttaa silmän ympärillä olevan rasvatyynnyn ohenemista, minkä vuoksi luomivako saattaa syventyä, silmä voi painua kuoppaansa (enofthalmia), yläluomi voi riippua (ptoosi), silmänympärysiho voi kiristyä (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosa voi tulla selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen). Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, mutta näkyvämmät muutokset voivat vaikuttaa näkökenttään. Muutokset voivat hävitä, jos lopetat LUMIGAN-valmisteen ottamisen. LUMIGAN saattaa myös aiheuttaa ripsien kasvua ja värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutokset saattavat olla näkyvämpiä, jos hoidat vain toista silmää.

### **Lapset ja nuoret**

LUMIGANia ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ja siten alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää LUMIGANia.

### **Muiden lääkevalmisteet ja LUMIGAN**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

LUMIGAN saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella LUMIGAN-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näkökykyysi saattaa sumentua tilapäisesti, kun olet tiputtanut LUMIGANia silmään. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,15 mg per 3 ml liuosta, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml.

Älä käytä silmätippoja käyttäessäsi piilolinsejä. LUMIGAN sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi myös aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

## **3. Miten LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

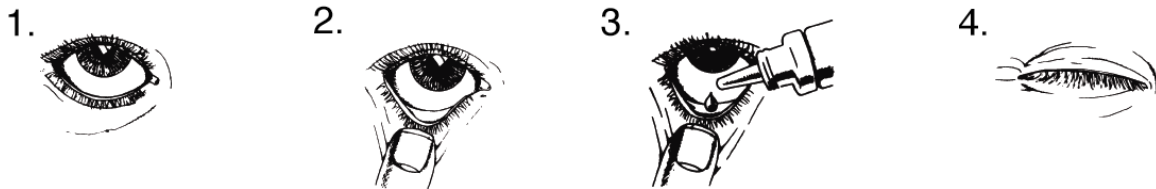
LUMIGAN annostellaan silmään. Suositeltu LUMIGAN-annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään kerran päivässä.

Jos käytät LUMIGANia muiden silmälääkkeiden kanssa, odota vähintään 5 minuuttia LUMIGANin käytön jälkeen ennen toisen silmälääkkeen laittamista.

Älä käytä useammin kuin kerran päivässä, sillä hoidon teho voi heikentyä.

### Käyttöohjeet:

Älä käytä pulloa, jos pullonkaulan suojasinetti on rikottu ennen kuin käytät valmistetta ensimmäisen kerran.



1. Pese kätesi. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdista katseesi kattoon.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin kunnes siihen muodostuu pieni tasku.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja purista hoitoa tarvitsevaan silmään yksi tippa.
4. Irrota otteesi alaluomesta ja sulje silmä 30 sekunniksi.

Pyyhi pois mahdollinen poskelle valuva ylimääräinen liuos.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Tulehduksia ja silmävammoja välttääksesi älä anna pullon tiputuskärjen koskea silmään tai muuhun pintaan. Pane pullon korkki paikoilleen ja sulje pullo heti käytön jälkeen.

### Jos käytät enemmän LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta kuin Sinun pitäisi

Jos käytät LUMIGANia enemmän kuin pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituu sinulle mitään vahinkoa. Tiputa seuraava annos normaaliin aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, neuvottele siitä lääkärisi tai apteekin kanssa.

### Jos unohdat käyttää LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmistetta

Jos unohdat käyttää LUMIGANia, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin annosteluun. Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### Jos lopetat LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmisteen käytön

LUMIGANia tulisi käyttää joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisesti. Jos lopetat LUMIGANin käytön, silmänpaineesi saattaa nousta. Tämän takia sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen tämän hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia saattaa olla useammalla kuin joka kymmenennellä henkilöllä.

#### Silmät

- Pidentyneet silmäripset (enint. 45 %:lla potilaista)
- Lievä punoitus (enint. 44 %:lla potilaista)



- Kutina (enint. 14 %:lla potilaista)
- Silmän alueen rasvatyydyn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enofthalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen)

### **Yleiset hättavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa olla 1–9 henkilöllä sadasta.

#### Silmät

- Silmän allerginen reaktio
- Silmien väsyminen
- Valolle herkistyminen
- Silmää ympäröivän ihon tummuminen
- Ripsien tummuminen
- Kipu
- Rikantunne silmässä
- Rähmäisyys
- Värikalvon tummuminen
- Näön sumeneminen
- Silmän ärsytys
- Silmien kirveleminen
- Tulehtuneet, punaiset ja kutiavat silmäluomet
- Kyyneleritys
- Silmien kuivuminen
- Näön heikkeneminen
- Sumentunut näkö
- Silmän sidekalvon turvotus
- Pieniä haavaumia silmän pinnassa, joihin voi liittyä tulehdusta

#### Elimistö

- Päänsärky
- Kohonneet maksan toimintakoearvot
- Kohonnut verenpaine

### **Melko harvinaiset hättavaikutukset**

Näitä vaikutuksia voi olla 1–9 henkilöllä 1 000 henkilöstä

#### Silmät

- Kystoidi makulaedeema (silman verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- Silmätulehdus
- Verkkokalvon verenvuoto
- Turvonneet silmäluomet
- Silmäluomen nykiminen
- Silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- Silmiä ympäröivän ihon punoitus

#### Elimistö

- Pahoinvointi
- Heitehuimaus
- Heikotus
- Karvojen kasvu silmien ympärillä

### **Hättavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta**

#### Silmät

- Epämiellyttävä tunne silmässä

## Elimistö

- Astma
- Astman paheneminen
- Keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- Hengenahdistus
- Allergisen reaktion oireet (turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)
- Ihon värimuutokset (silmänympärysihon)

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia. Erittäin harvoissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen takia.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. LUMIGAN 0,3 mg/ml -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

LUMIGAN-pullo on hävitettävä viimeistään, kun sen avaamisesta on kulunut neljä viikkoa, vaikka tippoja olisi vielä jäljellä. Tämä käytäntö ehkäisee tulehduksia. Jotta muistaisit toimia näin, kirjoita avaamispäivämäärä pullon säilytyslaatikkoon.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä LUMIGAN 0,3 mg/ml sisältää**

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi. Liuokseen on voitu lisätä pieniä määriä suolahappoa tai natriumhydroksidia happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

LUMIGAN on väritön, kirkas silmätippaliuos. Pakkauksessa on joko 1 tai 3 kierrekorkillista muovipulloa. Kukin pullo on täytetty noin puoliväliin ja sisältää kolme millilitraa liuosta. Tämä riittää 4 viikoksi. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**Valmistaja**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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****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**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa bimatoprosti

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annosvalmistetta
3. Miten LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annosvalmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste on ja mihin sitä käytetään**

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosilmätippoja käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä toisten silmänsisäistä painetta alentavien tippojen, beetasalpaajien, kanssa.

Silmissä on kirkasta ja vetistä nestettä, joka ruokkii silmän sisäosia. Tätä nestettä virtaa jatkuvasti ulos silmästä ja uutta nestettä valmistuu sen tilalle. Jos neste ei pääse virtaamaan ulos tarpeeksi nopeasti, silmänsisäinen paine nousee. Tämä lääke lisää ulosvirtaavan nesteen määrää, mikä alentaa silmänsisäistä painetta. Jos painetta ei alenneta, se saattaa johtaa glaukooma-nimiseen sairauteen ja mahdollisesti heikentää näköä.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilöntäainetta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml kerta-annosvalmistetta**

##### **Älä käytä LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta:**

- jos olet allerginen bimatoprostille (vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta.

##### **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos:**

- sinulla on hengitysvaikeuksia.
- maksasi tai munuaisesi toimii huonosti.
- sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus.

- sinulla on tai on aiemmin ollut matala verenpaine tai alhainen syke.
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Hoidon aikana LUMIGAN saattaa aiheuttaa silmän ympärillä olevan rasvatyydyn ohenemista, minkä vuoksi luomivako saattaa syventyä, silmä voi painua kuoppaansa (enofthalmia), yläluomi voi riippua (ptoosi), silmänympärysiho voi kiristyä (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosa voi tulla selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen). Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, mutta näkyvämmät muutokset voivat vaikuttaa näkökenttään. Muutokset voivat hävitä, jos lopetat LUMIGAN-valmisteen ottamisen. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste saattaa myös aiheuttaa ripsien kasvua ja värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutokset saattavat olla näkyvämpiä, jos hoidat vain toista silmää.

### **Lapset ja nuoret**

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Sen vuoksi alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää tätä valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näkösi saattaa sumentua tilapäisesti, juuri kun olet käyttänyt LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

## **3. Miten LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta käytetään**

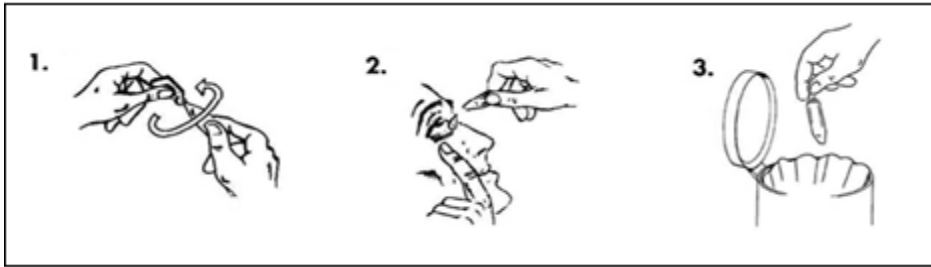
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoidettavaan silmään kerran vuorokaudessa. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste tiputetaan ainoastaan silmään.

Jos käytät LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta muiden silmälääkkeiden kanssa, odota vähintään 5 minuuttia LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käytön jälkeen ennen toisen silmälääkkeen laittamista.

Älä käytä useammin kuin kerran vuorokaudessa, sillä hoidon teho voi heikentyä.

Pese kädet ennen valmisteen käyttöä. Tarkista, että kerta-annospakkaus on ehjä ennen käyttöä. Liuos on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Kontaminaation välttämiseksi älä anna kerta-annospakkauksen avatun kärjen koskea silmään tai muuhun pintaan.



1. Irrota yksi kerta-annospakkaus pussista, ja pidä kerta-annospakkausta pystyssä (repäisykorkki ylöspäin) ja kierrä repäisykorkki irti.
2. Vedä alaluomea varovasti alaspäin, kunnes siihen muodostuu pieni tasku. Käännä kerta-annospakkaus ylösalaisin ja purista 1 tippa hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin).
3. Hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen, vaikka liuosta olisikin vielä jäljellä.

Pyyhi pois mahdollinen poskelle valuva ylimääräinen liuos.

Jos käytät piilolaseja, poista piilolasit ennen tämän lääkkeen käyttöä. Odota 15 minuuttia tippojen laittamisen jälkeen, ennen kuin laitat piilolasit takaisin silmiin.

#### **Jos käytät enemmän LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät tätä lääkettä enemmän kuin pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituisi sinulle mitään vakavaa haittaa. Tiputa seuraava annos normaaliin aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, neuvottele siitä lääkärisi tai apteekin kanssa.

#### **Jos unohdat käyttää LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta**

Jos unohdat käyttää tätä lääkettä, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin annosteluun. Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käytön**

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta on käytettävä joka päivä, jotta se vaikuttaisi asianmukaisella tavalla. Jos lopetat LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käytön, silmänpaineesi saattaa nousta. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa ennen tämän hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä yhdellä tai useammalla käyttäjällä 10:stä.

##### Silmät

- Lievä punoitus (enint. 24 %:lla potilaista)
- Silmän alueen rasvatyynyn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enofthalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen)

#### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä 1–9 käyttäjällä 100:sta.

##### Silmät

- Pienet *silmän pinnan rikkoumat, joihin voi liittyä tulehdusta*

- Silmien ärsytys
- Silmien kutina
- Kipu
- Silmien kuivuus
- Rikantunne silmässä
- Silmäripsien pidentyminen
- Silmää ympäröivän ihon tummuminen
- Silmäluomien punoitus

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä 1–9 käyttäjällä 1 000:sta

#### Silmät

- Väsyneet silmät
- Valoherkkyys
- Värikalvon tummuminen
- Silmäluomien kutina ja turvotus
- Kyynelvuoto
- Silmän sidekalvon turvotus
- Näön sumeneminen
- 

#### Elimistö

- Päänsärky
- Karvojen kasvu silmien ympärillä

### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta**

#### Silmät

- Silmien rähmäisyys
- Epämiellyttävä tunne silmässä

#### Elimistö

- Astma
- Astman paheneminen
- Keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- Hengenahdistus
- Allergisen reaktion oireet (turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)
- Heitehuimaus
- Kohonnut verenpaine
- Ihon värimuutokset (silmänympärysihon)

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käyttöön liittyvien haittavaikutusten lisäksi on havaittu seuraavia haittavaikutuksia säilöntäainetta sisältävän LUMIGAN 0,3 mg/ml -moniaannosvalmisteen käytön yhteydessä, ja niitä saattaa esiintyä LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistetta käyttävillä potilailla:

- silmien kirvely
- silmän allerginen reaktio
- silmäluomien tulehdus
- näkövaikeudet
- näön heikentyminen
- silmäripsien tummuminen
- verkkokalvon verenvuoto
- silmänsisäinen tulehdus
- kystoidi makulaedeema (silmän verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- värikalvotulehdus
- silmäluomen nykiminen



- silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- pahoinvointi
- silmiä ympäröivän ihon punoitus
- heikotus
- maksan toimintakoearvojen kohoaminen

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia Erittäin harvoissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen takia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen säilyttäminen

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä se sisällä säilöntäaineita. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Avatun pussin sisältö on kuitenkin käytettävä 30 vuorokauden kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **Mitä LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja puhdistettu vesi. Liuokseen on voitu lisätä pieniä määriä suolahappoa tai natriumhydroksidia happamuuden (pH-arvon) pitämiseksi normaalina.

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

LUMIGAN 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste on kirkas, väritön liuos, joka toimitetaan muovisissa kerta-annospakkauksissa, joista kukin sisältää 0,4 ml liuosta.

Pakkaus sisältää 5 kerta-annospakkausta pahvikotelossa.

Pakkaus sisältää 3 tai 9 alumiinifoliopussia, joista jokainen sisältää 10 kerta-annospakkausta, yhteensä 30 tai 90 kerta-annospakkausta pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksa

**Valmistaja**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Danmark**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.