

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,1 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 0,1 mg bimatoprost.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Einn ml af lausn inniheldur 0,2 mg/ml af benzalkonklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi við langvinna gleiðhornsgláku (chronic open-angle glaucoma) og háþrýstingi í auga hjá fullorðnum (notað eitt sér eða sem viðbótarmeðferð með beta-blokkum).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er einn dropi í sjúkt auga (augu) einu sinni á dag, gefið að kvöldi. Ekki á að nota lyfið oftari en einu sinni á dag því tíðari notkun getur dregið úr þrýstingslækkandi verkun á innri augnþrýsting.

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LUMIGAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

Sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi:

Notkun LUMIGAN hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi til alvarlega skerta lifrarstarfsemi og skal því nota lyfið með varúð hjá slíkum sjúklingum. Við 24 mánaða meðferð hafði bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar, lausn ekki aukaverkanir á lifarstarfsemi hjá sjúklingum með sögu um væga lifrarsjúkdóma eða óeðlilegan alanín-aminótransferasa (ALT), aspartat-aminótransferasa (AST) og/eða bilirubin í upphafi.

Lyfjagjöf

Ef nota á fleiri en eitt augnlyf til staðbundinnar notkunar samhliða skulu líða a.m.k. 5 mínútur á milli þess sem lyfin eru notuð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má nota LUMIGAN 0,1 mg/ml hjá sjúklingum sem grunur leikur á að hafi áður fengið aukaverkun vegna benzalkonklóríðs sem leiddi til þess að notkun var hætt.

4.4 Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun

Augu

Áður en meðferð hefst skal upplýsa sjúklinga um möguleikann á augntóttarkvilla af völdum prostaglandínhlíðstæðu (prostaglandin analogue periorbitopathy [PAP]) og aukningu litarefnis í lithimnu, þar sem þetta hefur komið fyrir í meðferð með LUMIGAN. Sumar þessara breytinga kunna að vera varanlegar og leiða til skerts sjónsviðs og mismunar á útliti augna ef einungis annað augað er meðhöndlað (sjá kafla 4.8).

Sjaldan ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hefur verið greint frá tilvikum um blöðrublettabjúg (cystoid macular oedema) í kjölfar meðferðar með bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar, lausn. Því skal nota LUMIGAN með varúð hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir blettabjúg (macular oedema) (t.d. sjúklingar án augasteins, sjúklingar með gerviaugastein og rifið, baklægt augasteinshýði [torn posterior lens capsules]).

Í aukaverkanatilkyningum eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá endurvirkjun fyrri íferða í hornhimnu eða augnsýkinga hjá sjúklingum sem fengu bimatoprost 0,3 mg/ml augndropa, lausn. Gæta skal varúðar við notkun LUMIGAN hjá sjúklingum með fyrri sögu um alvarlegar veirusýkingar í auga (t.d. herpes simplex) eða æðahjúpsbólgu/lithimnubólgu.

LUMIGAN hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með bólgu í auga, nýæðamyndunargláku, bólgugláku, gláku með lokuðu horni (angle-closure), meðfædda gláku eða þrönghornsgláku.

Húð

Möguleiki er á hárvexti á svæðum þar sem LUMIGAN kemst ítrekað í snertingu við yfirborð húðar. Því er mikilvægt að nota LUMIGAN samkvæmt notkunarleiðbeiningum til að koma í veg fyrir að efnið leki niður kinnina eða á önnur húðsvæði.

Öndunarfæri

Notkun LUMIGAN hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem eru með öndunarbilun. Þó takmarkaðar upplýsingar liggi fyrir um sjúklinga með sögu um astma eða langvinna lungnateppu (LLT) hefur verið tilkynnt um versnun astma, mæði og LLT auk tilkynninga um astma, eftir markaðssetningu. Tíðni þessara einkenna er ekki þekkt. Sjúklinga með LLT, astma eða öndunarbilun í tengslum við aðra sjúkdóma skal meðhöndla með varúð.

Hjarta og æðar

LUMIGAN hefur hvorki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlegra gáttasleglarof (heart block) en af fyrstu gráðu né hjá sjúklingum með ómeðhöndlaða hjartabilun (congestive heart failure). Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um hæglátt eða lágþrýsting hjá sjúklingum sem fengu bimatoprost 0,3 mg/ml augndropa, lausn. Gæta skal varúðar við notkun LUMIGAN hjá sjúklingum sem eiga á hættu að fá hægán hjartslátt eða lágán blóðþrýsting.

Aðrar upplýsingar

Í rannsóknum á bimatoprost 0,3 mg/ml hjá sjúklingum með gláku eða háan augnþrýsting hefur verið sýnt fram á að tíðari útsetning fyrir bimatoprost í auga en sem nemur einum skammti á dag getur dregið úr augnþrýstingslækkandi verkuninni (sjá kafla 4.5). Fylgjast skal með breytingum á augnþrýstingi hjá sjúklingum sem nota LUMIGAN með öðrum prostaglandínhlíðstæðum.

LUMIGAN 0,1 mg/ml inniheldur rotvarnarefnið benzalkonklóríð (200 ppm), sem mjúkar augnlinsur geta sogað í sig. Hugsanlega getur orðið erting í auga og mislitun á mjúkum augnlinsum vegna benzalkonklóríðsins. Fjarlægja skal augnlinsur áður en droparnir eru settir í augað og þær má setja aftur í 15 mínútum eftir gjöf lyfsins.

Greint hefur verið frá því að benzalkonklóríð, sem er algengt rotvarnarefni í augnlyfjum, hafi valdið blettaglærukvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærukvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þar sem LUMIGAN 0,1 mg/ml inniheldur 200 ppm af benzalkonklóríði (fjórúmm sinnum meira en bimatoprost 0,3 mg/ml augndropar) skal nota lyfið með varúð hjá sjúklingum með augnþurrk eða ef glæran er í sérstakri hættu og hjá sjúklingum sem fá fleiri augndropa sem innihalda benzalkonklóríð. Þar að auki þarf að fylgjast náið með slíkum sjúklingum við langvarandi notkun lyfsins.

Greint hefur verið frá glærubólgu vegna bakteríusýkingar í tengslum við notkun augnlyfja í fjölskammtaílátum. Sjúklingar, sem í flestum tilfellum höfðu samverkandi augnsjúkdóma, höfðu fyrir slysi mengað þessi ílát. Sjúklingum með rof í þekjufrumum á yfirborði augans hættir frekar til að smitast af glærubólgu.

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að gæta þess að skammtaílatið snerti ekki augað eða svæðið í kringum augað, til að koma í veg fyrir áverka á auga eða mengun lausnarinnar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki er búist við neinum milliverkunum hjá mönnum vegna þess að almenn (systemic) þéttni bimatoprosts er mjög lítil (innan við 0,2 ng/ml) eftir gjöf bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropa, lausnar í auga. Bimatoprost umbrotnar fyrir tilstilli margra ensíma og eftir mörgum umbrotsferlum og í forklínískum rannsóknum sáust engin áhrif á lifrarensím sem umbrjóta lyf.

Í klínískum rannsóknum var bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar, lausn notað samhliða mörgum mismunandi beta-blokkandi augnlyfjum án vísbendinga um milliverkanir.

Samhliða notkun LUMIGAN og glákulyfja, annarra en beta-blokka til staðbundinnar notkunar, hefur ekki verið metin í viðbótarmeðferð við gláku.

Hugsanlegt er að augnþrýstingslækkandi verkun prostaglandínhliðstæða (t.d. LUMIGAN) minnki hjá sjúklingum með gláku eða háan augnþrýsting þegar þau eru notuð með öðrum prostaglandínhliðstæðum (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun bimatoprosts á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eiturverkanir á æxlun við stóra skammta sem hafa eiturverkanir á móðurina (sjá kafla 5.3).

Ekki má nota LUMIGAN á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort bimatoprost skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að bimatoprost skilst út í mjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með LUMIGAN.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif bimatoprost á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

LUMIGAN hefur því sem næst engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef tímabundin þokusýn kemur fram eftir að lyfinu hefur verið dreyppt í auga gildir, svo sem við á um öll augnlyf, að sjúklingurinn á að bíða þar til sjón skýrist áður en hann stundar akstur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Í klínískri III. stigs rannsókn sem stóð í 12 mánuði, fengu u.þ.b. 38 % sjúklinga í meðferð með LUMIGAN 0,1 mg/ml augndropum, lausn aukaverkanir. Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um var blóðsókni til tárna (yfirleitt mjög væg til væg og ekki tengd bólgu) sem kom fyrir hjá 29 % sjúklinga. Um það bil 4 % sjúklinga hættu meðferð vegna einhverrar aukaverkunar í 12 mánaða rannsókninni.

Skýrt var frá eftirtöldum aukaverkunum meðan á klínískum rannsóknum með LUMIGAN 0,1 mg/ml, augndropum, lausn stóð eða eftir markaðssetningu. Flestar þeirra vörðuðu augun, og voru vægar og engar voru alvarlegar.

Aukaverkanir sem eru mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum) eru birtar samkvæmt flokkun eftir líffærum í töflu 1. Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanir taldar upp fyrst.

Tafla 1.

<u>Flokkun eftir líffærum</u>	<u>Tíðni</u>	<u>Aukaverkanir</u>
<i>Taugakerfi</i>	sjaldgæfar	höfuðverkur
	ekki þekkt	sundl
<i>Augu</i>	mjög algengar	aukin blóðsókn til táru, augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu
	algengar	blettaglærubólga, erting í auga, augnkláði, vöxtur augnhára, augnverkur, roði á augnlokum, kláði í augnlokum
	sjaldgæfar	augnþreyta, þokusýn, tárurvilli, tárubjúgur, aukning litarefna í lithimnu, augnhára-/brúnaháramissir, bjúgur á augnloki
	ekki þekkt	litun augnloka, blettabjúgur, augnþurrkur, augnúttferð, bjúgur í auga, tilfinning fyrir korni í augum, aukið táraflæði, óþægindi í augum, ljósfælni
<i>Öndunarferi, brjósthol og miðmæti</i>	ekki þekkt	astmi, versnun astma, versnun LLT og mæði
<i>Meltingarferi</i>	sjaldgæfar	ógleði
<i>Húð og undirhúð</i>	algengar	litun húðar, ofvöxtur hárs
	sjaldgæfar	húðþurrkur, hrúður á jöðrum augnloka, kláði
	ekki þekkt	mislitun húðar (umhverfis augu)
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	algengar	erting þar sem dreypt er í augu
<i>Ónæmiskerfi</i>	ekki þekkt	ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofnæmiseinkenni í augum og ofnæmishúðbólga
<i>Æðar</i>	ekki þekkt	háþrýstingur

Lýsing á völdum aukaverkunum

Augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu (prostaglandin analogue periorbitopathy (PAP))

Prostaglandínhliðstæður, þar á meðal LUMIGAN, geta leitt til fitukyrkings kringum augu sem getur leitt til dýpkunar á augnloksskoru, lokbrár, inneygðar, samdráttar augnloka, minnkun húðslaka og sýnilegri neðri augnhvítu. Breytingar eru yfirleitt vægar, geta komið fram aðeins einum mánuði eftir að meðferð með LUMIGAN er hafin og geta leitt til skerts sjónsviðs jafnvel þótt sjúklingurinn verði ekki var við það. Augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu tengist einnig oflitun eða litabreytingum í húð umhverfis augað og ofvexti hárs. Allar breytingar hafa gengið til baka að hluta til eða að öllu leyti eftir að meðferð var hætt eða skipt var yfir í aðra meðferð.

Aukning litarefna í lithimnu

Líklegt er að aukning litarefna í lithimnu sé varanleg. Breyting á litarefnum stafar af aukinni myndun melaníns í sortufrumum frekar en fjölgun sortufrumna. Langtímaáhrif aukningar litarefnis í lithimnu eru ekki þekkt. Litabreytingar í lithimnu við gjöf bimatoprost í auga verður jafnvel ekki vart fyrr en eftir nokkra mánuði eða ár. Brúna litabreytingin umhverfis ljósopið dreifist venjulega jafnt út frá miðju (concentrically) í átt að mörkum lithimnunnar og öll lithimnan eða hluti hennar verður brúnleitari. Meðferðin virðist hvorki hafa áhrif á fæðingarbletti né freknur í lithimnu. Eftir 12 mánuði var tíðni aukningar litarefnis í lithimnu eftir notkun bimatoprost 0,1 mg/ml augndropa, lausnar 0,5%. Eftir 12 mánuði var tíðni tilvika með bimatoprost 0,3 mg/ml augndropum, lausn 1,5% (sjá kafla 4.8, töflu 2) og jókst ekki eftir 3 ára meðferð.

Yfir 1.800 sjúklingar hafa verið meðhöndlaðir með LUMIGAN 0,3 mg/ml í klínískum rannsóknum. Algengustu aukaverkanir sem greint var frá, þegar teknar eru saman upplýsingar um notkun LUMIGAN 0,3 mg/ml í III. stigs rannsóknum á lyfinu einu sér eða sem viðbótarmeðferð, eru:

- Vöxtur augnhára hjá allt að 45% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 7% á 2. árinu og 2% á 3. árinu
- aukin blóðsókn í augnslímu (yfirleitt mjög lítil eða væg og ekki talin stafa af bólgu) hjá allt að 44% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 13% á 2. árinu og 12% á 3. árinu
- augnkláði hjá allt að 14% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 3% á 2. árinu og 0% á 3. árinu. Innan við 9% sjúklinga hættu meðferð vegna einhverrar aukaverkunar fyrsta árið og að auki hættu 3% sjúklinga meðferð bæði 2. og 3. árið.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá með LUMIGAN 0,3 mg/ml eru sýndar í töflu 2. Taflan sýnir einnig aukaverkanir sem komu fram við gjöf beggja lyfjanna en við ólíka tíðni. Flestar þeirra vörðuðu augun, voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og engar voru alvarlegar: Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanir taldar upp fyrst.

Tafla 2

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<i>Taugakerfi</i>	algengar	höfuðverkur
	sjaldgæfar	sundl
<i>Augu</i>	mjög algengar	augnkláði, vöxtur augnhára
	algengar	glærufléiður, augnsviði, ofnæmistárubólga, hvarmaþroti, versnandi sjónskerpa, augnþreyta, tárubjúgur, tilfinning fyrir korni í auga, augnþurrkur, augnverkur, ljósfælni, táraflæði, augnútfærd, sjóntruflun, þokusýn, aukning litarefna í lithimnu, dökkun augnhára.
	sjaldgæfar	sjónhimnublæðing, æðahjúpsbólga (uveitis), blöðrublettabjúgur (cystoid macular oedema), lithimnubólga, hvarmakrampi, samdráttur augnloka, roði í kringum augu
<i>Æðar</i>	algengar	háþrýstingur
<i>Húð og undirhúð</i>	sjaldgæfar	aukinn hárvöxtur (hirsutism)
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað</i>	sjaldgæfar	þróttleysi

<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	algengar	óeðlileg lifrarstarfsemi

Aukaverkanir sem greint var frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat:

Hjá sjúklingum með töluvert skemmda hornhimnu hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum kölkunar í hornhimnu í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosfat.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið skýrt frá neinu tilviki ofskömmunar og ólíklegt er að til ofskömmunar komi þegar lyfið er gefið í auga.

Ef til ofskömmunar kemur ætti að veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni. Ef LUMIGAN er fyrir slysi tekið inn gætu eftirfarandi upplýsingar komið að gagni. Í tveggja vikna rannsókn á rottum og músum, þar sem lyfið var gefið með inntöku, höfðu skammtar, allt að 100 mg/kg/sólarhring, ekki í för með sér neinar eiturvekanir. Þessi skammtur í mg/m² er að minnsta kosti 210 sinnum stærri en ef 10 kg barn tekur fyrir slysi inn eitt glas af LUMIGAN 0,1 mg/ml, augndropum, lausn.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, prostaglandínhlíðstæður, ATC flokkur: S 01 EE 03.

Verkunarháttur

Bimatoprost dregur úr augnþrýstingi hjá mönnum með því að auka útflæði augnvökva gegnum bjálkaneitið (trabecular meshwork) og með því að auka útflæði frá æðahjúp og hvítu (uveoscleral). Lækkun innri þrýstings auga hefst um það bil 4 klst. eftir fyrstu lyfjagjöf og hámarksáhrif nást innan um það bil 8 til 12 klukkustunda. Áhrifin vara í að minnsta kosti 24 klst.

Bimatoprost er öflugt augnþrýstingslækkandi lyf. Það er samtengt prostamid, byggingarlega skylt prostaglandini F_{2α} (PGF_{2α}) og hefur ekki áhrif á neinn þekktra viðtaka prostaglandina. Bimatoprost líkir sértækt eftir áhrifum náttúrulegra efna sem voru nýlega uppgötvuð og kallast prostamid. Bygging prostamidviðtakans hefur þó ekki enn verið skilgreind.

Í 12 mánaða lykilrannsókn á fullorðnum með LUMIGAN 0,1 mg/ml augndropum, breyttust meðalgildi innri augnþrýstings að degi til ekki um meira en 1,1 mmHg yfir daginn og voru aldrei yfir 17,7 mmHg við sérhverja mælingu í þá 12 mánuði sem rannsóknin stóð yfir.

LUMIGAN 0,1 mg/ml augndropar innihalda benzalkonklóríð í styrkleika sem nemur 200 ppm.

Takmörkuð reynsla liggur fyrir af notkun LUMIGAN hjá sjúklingum með gleiðhornsgláku með sýndarflysjun (open-angle glaucoma with pseudoexfoliative) og litgláku, sem og við langvarandi gláku með lokuðu horni og með sýnilegan skurð á litu (chronic angle-closure glaucoma with patent iridotomy).

Í klínískum rannsóknum hafa ekki sést nein klínískt marktæk áhrif á hjartslátt og blóðþrýsting.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LUMIGAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Bimatoprost berst greiðlega gegnum hornhimnu og hvítu manna *in vitro*. Eftir gjöf í auga hjá fullorðnum er almenn (systemic) útsetning fyrir bimatoprosti mjög lítil og engin uppsöfnun á sér stað með tímanum. Eftir gjöf eins dropa af 0,3 mg/ml bimatoprost í hvort auga einu sinni á dag í 2 vikur, náði blóðþéttni hámarki innan 10 mínútna frá lyfjagjöf og féll niður fyrir greiningarmörk (0,025 ng/ml) innan 1,5 klst. frá lyfjagjöf. Meðalgildi C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst}}$ voru á móta á 7. og 14. degi eða um það bil 0,08 ng/ml og 0,09 ng·klst./ml, talið í sömu röð, sem gefur til kynna að stöðug þéttni bimatoprosts hafi náðst á fyrstu viku lyfjagjafar í augu.

Dreifing

Bimatoprost dreifist að takmörkuðu leyti í líkamsvefi og almennt (systemic) dreifingarrúmmál hjá mönnum var 0,67 l/kg við jafnvægi. Í blóði manna er bimatoprost aðallega að finna í plasma. Bimatoprost er um það bil 88% bundið við plasmaprótein.

Umbrot

Bimatoprost er helsta efnið í blóðrásinni, eftir að það hefur náð út í blóðrásina eftir gjöf í auga. Margvísleg umbrotsefni myndast síðan fyrir tilstilli oxunar á bimatoprosti, N-etylsviptingar og glúkúron-samtengingar.

Brotthvarf

Brotthvarf bimatoprosts verður einkum með útskilnaði um nýru. Allt að 67% skammts sem gefinn var heilbrigðum sjálfboðaliðum í bláæð skildist út með þvagi, en 25% skildust út með hægðum. Helmingunartími brotthvarfs, sem ákvarðaður var eftir gjöf í bláæð, var um 45 mínútur, heildarblóð-úthreinsun var 1,5 l/klst./kg.

Sérkenni hjá öldruðum sjúklingum

Eftir gjöf tvisvar sinnum á sólarhring af bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropum, lausn var meðalgildi $AUC_{0-24 \text{ klst}}$ fyrir bimatoprost 0,0634 ng·klst./ml hjá öldruðum (65 ára og eldri) sem er marktækt stærra en 0,0218 ng·klst./ml hjá ungu og heilbrigðu, fullorðnu fólki. Þetta skiptir þó ekki klínísku máli því almenn (systemic) útsetning hjá bæði öldruðum og ungum einstaklingum hélst mjög lítil eftir gjöf í auga. Engin uppsöfnun bimatoprosts í blóði sást með tímanum og öryggi við notkun var sambærilegt hjá öldruðum og ungum sjúklingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Áhrif í öðrum rannsóknum en klínískum sáust aðeins við skammta sem taldir eru vera það miklu stærri en hámarks skammtar fyrir menn, að litlu skipti fyrir klínísku notkun.

Hjá öpum sem gefið var bimatoprost í auga, í styrkleikanum $\geq 0,3$ mg/ml, daglega í 1 ár, kom fram aukning litarefnis í lithimnu og afturkræf skammtaháð áhrif umhverfis augu, sem einkenndust af áberandi efri og/eða neðri skor (sulcus) og víkkun hvarmaglufu (palpebral fissure). Svo virðist sem aukning litarefnis í lithimnu stafi af aukinni örvun á myndun melaníns í sortufrumum en ekki af fjölgun sortufrumna. Ekki hafa sést neinar starfrænar eða smásæjar breytingar tengdar áhrifum umhverfis auga og verkunarmátinn sem veldur breytingum umhverfis auga er óþekktur.

Bimatoprost hafði hvorki stökkbreytandi áhrif né krabbameinsvaldandi áhrif í nokkrum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Bimatoprost skerti ekki frjósemi hjá rottum við skammta allt að 0,6 mg/kg/sólarhring (a.m.k. 103 sinnum sú útsetning sem ætluð er mönnum). Í rannsóknum á þroska fósturvísa/fóstra sáust fósturvísis-/fósturlát en engin áhrif á þroska hjá músum eða rottum við skammta sem voru að minnsta kosti 860 sinnum eða 1.700 sinnum stærri en skammtar ætlaðir mönnum, talið í sömu röð. Þessir skammtar leiddu til almennrar (systemic) útsetningar sem var að minnsta kosti 33 sinnum eða 97 sinnum meiri, talið í sömu röð, en sú útsetning sem ætluð er mönnum. Í rannsóknum á rottum á síðari hluta fósturskeiðs og fram yfir fæðingu (peri- and postnatal) leiddi eitrun hjá móðurinni til styttri meðgöngu, fósturdauða og minnkaðrar líkamsþyngdar afkvæma við $\geq 0,3$ mg/kg/sólarhring skammta (minnst 41-föld sú útsetning sem ætluð er mönnum). Hegðunarbreytingar sem tengjast taugakerfi sáust ekki hjá afkvæmunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríð
Natríumklóríð
Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat
Sítrónusýraeinhýdrat
Saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.
4 vikur eftir að pakkningin er rofin.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð fláts og innihald

Hvít ógegnsæ glös úr lágbéttni pólýetýleni með pólýstýren skrúftappa. Í hverri flösku eru 3 ml.

Eftirfarandi pakkningastærðir eru fáanlegar: Öskjur með einu eða þremur glösum sem innihalda 3 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/205/003-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

07. janúar 2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 0,3 mg bimatoprost.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Einn ml af lausn inniheldur 0,05 mg/ml af benzalkonklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi við langvinna gleiðhornsgláku (chronic open-angle glaucoma) og háþrýstingi í auga hjá fullorðnum (notað eitt sér eða sem viðbótarmeðferð með beta-blokkum).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er einn dropi í sjúkt auga (augu) einu sinni á dag, gefið að kvöldi. Ekki á að nota lyfið oftari en einu sinni á dag því tíðari notkun getur dregið úr þrýstingslækkandi verkun á innri augnþrýsting.

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LUMIGAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

Sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi:

Notkun LUMIGAN hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi til alvarlega skerta lifrarstarfsemi og skal því nota lyfið með varúð hjá slíkum sjúklingum. Við 24 mánaða meðferð hafði bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar, lausn ekki aukaverkanir á lifarstarfsemi hjá sjúklingum með sögu um væga lifrarsjúkdóma eða óeðlilegan alanín-aminótransferasa (ALT), aspartat-aminótransferasa (AST) og/eða bilirubin í upphafi.

Lyfjagjöf

Ef nota á fleiri en eitt lyf augnlyf til staðbundinnar notkunar samhliða skulu líða a.m.k. 5 mínútur á milli þess sem lyfin eru notuð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml skal ekki gefa sjúklingum sem grunur er um að hafi áður fengið aukaverkun við benzalkonklóríði sem leiddi til þess að meðferð var stöðvuð.

4.4 Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun

Augu

Áður en meðferð hefst skal upplýsa sjúklinga um möguleikann á augntóttarkvilla af völdum prostaglandínhlíðstæðu (prostaglandin analogue periorbitopathy [PAP]) og aukningu litarefnis í lithimnu, þar sem þetta hefur komið fyrir í meðferð með LUMIGAN. Sumar þessara breytinga kunna að vera varanlegar og leiða til skerts sjónsviðs og mismunar á útliti augna ef einungis annað augað er meðhöndlað (sjá kafla 4.8).

Sjaldan ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hefur verið greint frá tilvikum um blöðrublettabjúg (cystoid macular oedema) í kjölfar meðferðar með bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar, lausn. Því skal nota LUMIGAN með varúð hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti varðandi blettabjúg (macular oedema) (t.d. sjúklingar án augasteins, sjúklingar með gerviaugastein og rífið, baklægt augasteinshýði [torn posterior lens capsules]).

Í aukaverkanatilkyningum eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá endurvirkjun fyrri íferða í hornhimnu eða augnsýkinga hjá sjúklingum sem fengu bimatoprost 0,3 mg/ml augndropa, lausn. Gæta skal varúðar við notkun LUMIGAN hjá sjúklingum með fyrri sögu um alvarlegar veirusýkingar í auga (t.d. herpes simplex) eða æðahjúpsbólgu/lithimnubólgu.

LUMIGAN hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með bólgu í auga, nýæðamyndunargláku, bólgugláku, gláku með lokuðu horni (angle-closure), meðfædda gláku eða þrönghornsgláku.

Húð

Möguleiki er á hárvexti á svæðum þar sem LUMIGAN kemst ítrekað í snertingu við yfirborð húðar. Því er mikilvægt að nota LUMIGAN samkvæmt notkunarleiðbeiningum til að koma í veg fyrir að efnið leki niður kinnina eða á önnur húðsvæði.

Öndunarfæri

Notkun LUMIGAN hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem eru með öndunarbilun. Þó takmarkaðar upplýsingar liggi fyrir um sjúklinga með sögu um astma eða langvinna lungnateppu (LLT) hefur verið tilkynnt um versnun astma, mæði og LLT auk tilkynninga um astma, eftir markaðssetningu. Tíðni þessara einkenna er ekki þekkt. Sjúklinga með LLT, astma eða öndunarbilun í tengslum við aðra sjúkdóma skal meðhöndla með varúð.

Hjarta og æðar

LUMIGAN hefur hvorki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlegra gáttasleglarof (heart block) en af fyrstu gráðu né hjá sjúklingum með ómeðhöndlaða hjartabilun (congestive heart failure). Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um hæglátt eða lágþrýsting hjá sjúklingum sem fengu bimatoprost 0,3 mg/ml augndropa, lausn. Gæta skal varúðar við notkun LUMIGAN hjá sjúklingum sem eiga á hættu að fá hægán hjartslátt eða lágán blóðþrýsting.

Aðrar upplýsingar

Í rannsóknum á bimatoprost 0,3 mg/ml hjá sjúklingum með gláku eða háan augnþrýsting hefur verið sýnt fram á að tíðari útsetning fyrir bimatoprost í auga en sem nemur einum skammti á dag getur dregið úr augnþrýstingslækkandi verkuninni (sjá kafla 4.5). Fylgjast skal með breytingum í augnþrýstingi hjá sjúklingum sem nota LUMIGAN með öðrum prostaglandínhlíðstæðum.

Bimatoprost 0,3 mg/ml augndropar, lausn inniheldur rotvarnarefnið benzalkonklóríð, sem mjúkar augnlinsur geta sogað í sig. Hugsanlega getur orðið erting í auga og mislitun á mjúkum augnlinsum vegna benzalkonklóríðsins. Fjarlægja skal augnlinsur áður en droparnir eru settir í augað og þær má setja aftur í 15 mínútum eftir gjöf lyfsins.

Greint hefur verið frá því að benzalkonklóríð, sem er algengt rotvarnarefni í augnlyfjum, hafi valdið blettaglærurvilla (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærurvilla með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þar sem LUMIGAN inniheldur benzalkonklóríð þarf að viðhafa eftirlit við tíða eða langvarandi notkun hjá sjúklingum með augnþurrk eða ef glæran er í sérstakri hættu.

Greint hefur verið frá glærubólgu vegna bakteríusýkingar í tengslum við notkun augnlyfja í fjölskammtaílatum. Sjúklingar, sem í flestum tilfellum höfðu samverkandi augnsjúkdóma, höfðu fyrir slysi mengað þessi ílát. Sjúklingum með rof í þekjufrumum á yfirborði augans hættir frekar til að smitast af glærubólgu.

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að gæta þess að skammtaílatið snerti ekki augað eða svæðið í kringum augað, til að koma í veg fyrir áverka á auga eða mengun lausnarinnar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki er búist við neinum milliverkunum hjá mönnum vegna þess að almenn (systemic) þéttni bimatoprosts er mjög lítil (innan við 0,2 ng/ml) eftir gjöf bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropa, lausnar í auga. Bimatoprost umbrotnar fyrir tilstilli margra ensíma og eftir mörgum umbrotsferlum og í forklínískum rannsóknum sáust engin áhrif á lifrarsím sem umbrjóta lyf.

Í klínískum rannsóknum var LUMIGAN notað samhliða mörgum mismunandi beta-blokkandi augnlyfjum án vísbendinga um milliverkanir.

Samhliða notkun LUMIGAN og glákulyfja, annarra en beta-blokka til staðbundinnar notkunar, hefur ekki verið metin í viðbótarmeðferð við gláku.

Hugsanlegt er að augnþrýstingslækkandi verkun prostaglandínhlíðstæða (t.d. LUMIGAN) minnki hjá sjúklingum með gláku eða háan augnþrýsting þegar þau eru notuð með öðrum prostaglandínhlíðstæðum (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun bimatoprosts á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eiturvekanir á æxlun við stóra skammta sem hafa eiturvekanir á móðurina (sjá kafla 5.3).

Ekki má nota LUMIGAN á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort bimatoprost skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að bimatoprost skilst út í mjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð/eða stöðva með LUMIGAN.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif bimatoprost á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

LUMIGAN hefur því sem næst engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef tímabundin þokusýn kemur fram eftir að lyfinu hefur verið dreymt í auga gildir, svo sem við á um öll augnlyf, að sjúklingurinn á að bíða þar til sjón skýrist áður en hann stundar akstur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Yfir 1.800 sjúklingar hafa verið meðhöndlaðir með LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropum, lausn í klínískum rannsóknum. Algengustu meðferðartengdar aukaverkanir sem greint var frá, þegar teknar eru saman upplýsingar um notkun LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropa, lausnar í III. stigs rannsóknum á lyfinu einu sér eða sem viðbótarmeðferð, eru: Vöxtur augnhára hjá allt að 45% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 7% á 2. árinu og 2% á 3. árinu, aukin blóðsókni í augnslímu (yfirleitt mjög lítil eða væg og ekki talin stafa af bólgu) hjá allt að 44% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 13% á 2. árinu og 12% á 3. árinu og augnkláði hjá allt að 14% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 3% á 2. árinu og 0% á 3. árinu. Innan við 9% sjúklinga hættu meðferð vegna einhverrar aukaverkunar fyrsta árið og að auki hættu 3% sjúklinga meðferð bæði 2. og 3. árið.

Skýrt var frá eftirtöldum aukaverkunum meðan á klínískum rannsóknum með LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropum, lausn, stóð eða eftir markaðssetningu. Flestar þeirra vörðuðu augun, voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og engar voru alvarlegar:

Aukaverkanir sem eru mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum) eru birtar samkvæmt flokkun eftir líffærum í töflu 1. Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanir taldar upp fyrst.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<i>Taugakerfi</i>	algengar	höfuðverkur
	sjaldgæfar	sundl
<i>Augu</i>	mjög algengar	aukin blóðsókni til táru, augnkláði, vöxtur augnhára, augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhiðstæðu
	algengar	yfirborðslæg blettaglærubólga (superficial punctate keratitis), glærufléiður, augnsviði, erting í auga, ofnæmistárubólga, hvarmaþroti, versnandi sjónskerpa, augnþreyta, tárubjúgur, tilfinning fyrir korni í auga, augnþurrkur, augnverkur, ljósfælni, táraflæði, augnútfærð, sjóntruflun, þokusýn, aukning litarefna í lithimnu, dökkun augnhára, roði á augnlökum, kláði í augnlökum

	sjaldgæfar	sjónhimnublæðing, æðahjúpsbólga (uveitis), blöðrublettabjúgur (cystoid macular oedema), lithimnubólga, hvarmakrampi, samdráttur augnloka, roði í kringum augu, bjúgur á augnlokum
	ekki þekkt	ópægindi í augum
<i>Æðar</i>	algengar	háþrýstingur
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	ekki þekkt	astmi, versnun astma, versnun LLT og mæði
<i>Meltingarfæri</i>	sjaldgæfar	ógleði
<i>Húð og undirhúð</i>	algengar	litun húðar umhverfis augu
	sjaldgæfar	aukinn hárvöxtur (hirsutism)
	ekki þekkt	mislitun húðar (umhverfis augu)
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	sjaldgæfar	þróttleysi
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	algengar	óeðlileg lifrarstarfsemi
<i>Ónæmiskerfi</i>	ekki þekkt	ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofnæmiseinkenni í augum og ofnæmishúdbólga

Lýsing á völdum aukaverkunum

Augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu (prostaglandin analogue periorbitopathy (PAP))

Prostaglandínhliðstæður, þar á meðal LUMIGAN, geta leitt til fitukyrkings kringum augu sem getur leitt til dýpkunar á augnloksskoru, lokbrár, inneygðar, samdráttar augnloka, minnkun húðslaka og sýnilegri neðri augnhvítu. Breytingar eru yfirleitt vægar, geta komið fram aðeins einum mánuði eftir að meðferð með LUMIGAN er hafin og geta leitt til skerts sjónsviðs jafnvel þótt sjúklingurinn verði ekki var við það. Augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu tengist einnig oflitun eða litabreytingum í húð umhverfis augað og ofvexti hárs. Allar breytingar hafa gengið til baka að hluta til eða að öllu leyti eftir að meðferð var hætt eða skipt var yfir í aðra meðferð.

Aukning litarefna í lithimnu

Líklegt er að aukning litarefna í lithimnu sé varanleg. Breyting á litarefnum stafar af aukinni myndun melaníns í sortufrumum frekar en fjölgun sortufrumna. Langtímaáhrif aukningar litarefnis í lithimnu eru ekki þekkt. Litabreytingar í lithimnu við gjöf bimatoprost í auga verður jafnvel ekki vart fyrr en eftir nokkra mánuði eða ár. Brúna litabreytingin umhverfis ljósopið dreifist venjulega jafnt út frá miðju (centrically) í átt að mörkum lithimnunnar og öll lithimnan eða hluti hennar verður brúnleitari. Meðferðin virðist hvorki hafa áhrif á fæðingarbletti né freknur í lithimnu. Eftir 12 mánuði var tíðni aukningar litarefnis í lithimnu eftir notkun bimatoprost 0,1 mg/ml augndropa, lausnar 0,5%. Eftir 12 mánuði var tíðni tilvika með bimatoprost 0,3 mg/ml augndropum, lausn 1,5% (sjá kafla 4.8) og jókst ekki eftir 3 ára meðferð.

Aukaverkanir sem greint var frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat:

Hjá sjúklingum með töluvert skemmda hornhimnu hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum kölkunar í hornhimnu í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosfat.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið skýrt frá neinu tilviki ofskömmunar og ólíklegt er að til ofskömmunar komi þegar lyfið er gefið í auga.

Ef til ofskömmunar kemur ætti að veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni. Ef LUMIGAN er fyrir slysi tekið inn gætu eftirfarandi upplýsingar komið að gagni. Í tveggja vikna rannsókn á rottum og músum, þar sem lyfið var gefið með inntöku, höfðu skammtar, allt að 100 mg/kg/sólarhring, ekki í för með sér neinar eiturverkanir. Þessi skammtur í mg/m² er að minnsta kosti 70 sinnum stærri en ef 10 kg barn tekur fyrir slysi inn eitt glas af LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropum, lausn.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, prostaglandínhlíðstæður, ATC flokkur: S 01 EE 03.

Verkunarháttur

Bimatoprost dregur úr augnþrýstingi hjá mönnum með því að auka útflæði augnvökva gegnum bjálkaneðið (trabecular meshwork) og með því að auka útflæði frá æðahjúp og hvítu (uveoscleral). Lækkun innri þrýstings auga hefst um það bil 4 klst. eftir fyrstu lyfjagjöf og hámarksáhrif nást innan um það bil 8 til 12 klukkustunda. Áhrifin vara í að minnsta kosti 24 klst.

Bimatoprost er öflugt augnþrýstingslækkandi lyf. Það er samtengt prostamid, byggingarlega skylt prostaglandíni F_{2α} (PGF_{2α}) og hefur ekki áhrif á neinn þekktra viðtaka prostaglandína. Bimatoprost líkir sértækt eftir áhrifum náttúrulegra efna sem voru nýlega uppgötvuð og kallast prostamid. Bygging prostamidviðtakans hefur þó ekki enn verið skilgreind.

Í 12 mánaða meðferð með LUMIGAN 0,3 mg/ml einu og sér hjá fullorðnum, borið saman við timolol, var meðaltalsbreyting innri augnþrýstings miðað við upphafsgildi að morgni (08:00), á bilinu frá -7,9 til -8,8 mmHg. Við sérhverja mælingu breyttust meðalgildi innri augnþrýstings yfir daginn, mæld í þá 12 mánuði sem rannsóknin stóð, ekki um meira en 1,3 mmHg yfir daginn og voru aldrei yfir 18,0 mmHg.

Í 6 mánaða klínískri rannsókn á LUMIGAN 0,3 mg/ml, með samanburði við latanoprost, kom fram tölfræðilega marktækt meiri lækkun á meðalgildi augnþrýstings að morgni (á bilinu frá -7,6 til -8,2 mmHg fyrir bimatoprost á móti -6,0 til -7,2 mmHg fyrir latanoprost) við sérhverja mælingu rannsóknina á enda. Aukin blóðsókn í augnslímu, vöxtur augnhára og augnkláði voru tölfræðilega marktækt algengari með bimatoprosti heldur en latanoprosti, en samt sem áður var hlutfall þeirra sem hættu meðferð vegna aukaverkana lág og munurinn var ekki tölfræðilega marktækur.

Samanborið við meðferð með beta-blokka einum og sér, lækkaði samhliða meðferð með beta-blokka og LUMIGAN 0,3 mg/ml meðalgildi augnþrýstings að morgni (08:00) um -6,5 til -8,1 mmHg.

Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum með gleiðhornsgláku með sýndarflysjun (open-angle glaucoma with pseudoexfoliative) og litgláku, sem og við langvarandi gláku með lokuðu horni og með sýnilegan skurð á litu (chronic angle-closure glaucoma with patent iridotomy).

Í klínískum rannsóknum hafa ekki sést nein klínískt marktæk áhrif á hjartslátt og blóðþrýsting.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LUMIGAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Bimatoprost berst greiðlega gegnum hornhimnu og hvítu manna *in vitro*. Eftir gjöf í auga hjá fullorðnum er almenn (systemic) útsetning fyrir bimatoprosti mjög lítil og engin uppsöfnun á sér stað með tímanum. Eftir gjöf eins dropa af LUMIGAN 0,3 mg/ml í hvort auga einu sinni á dag í 2 vikur, náði blóðþéttni hámarki innan 10 mínútna frá lyfjagjöf og féll niður fyrir greiningarmörk (0,025 ng/ml) innan 1,5 klst. frá lyfjagjöf. Meðalgildi C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ voru á móta á 7. og 14. degi eða um það bil 0,08 ng/ml og 0,09 ng·klst./ml, talið í sömu röð, sem gefur til kynna að stöðug þéttni bimatoprosts hafi náðst á fyrstu viku lyfjagjafar í augu.

Dreifing

Bimatoprost dreifist að takmörkuðu leyti í líkamsvefi og almennt (systemic) dreifingarrúmmál hjá mönnum var 0,67 l/kg við jafnvægi. Í blóði manna er bimatoprost aðallega að finna í plasma. Bimatoprost er um það bil 88% bundið við plasmaprótein.

Umbrot

Bimatoprost er helsta efnið í blóðrásinni, eftir að það hefur náð út í blóðrásina eftir gjöf í auga. Margvísleg umbrotsefni myndast síðan fyrir tilstilli oxunar á bimatoprosti, N-etylsviptingar og glúkúron-samtengingar.

Brotthvarf

Brotthvarf bimatoprosts verður einkum með útskilnaði um nýru. Allt að 67% skammts sem gefinn var heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum í bláæð skildist út með þvagi, en 25% skildust út með hægðum. Helmingunartími brotthvarfs, sem ákvarðaður var eftir gjöf í bláæð, var um 45 mínútur, heildarblóðúthreinsun var 1,5 l/klst./kg.

Sérkenni hjá öldruðum sjúklingum:

Eftir gjöf tvisvar sinnum á sólarhring af LUMIGAN 0,3 mg/ml var meðalgildi $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ fyrir bimatoprost 0,0634 ng·klst./ml hjá öldruðum (65 ára og eldri) sem er marktækt stærra en 0,0218 ng·klst./ml hjá ungu og heilbrigðu, fullorðnu fólki. Þetta skiptir þó ekki klínísku máli því almenn (systemic) útsetning hjá bæði öldruðum og ungum einstaklingum hélst mjög lítil eftir gjöf í auga. Engin uppsöfnun bimatoprosts í blóði sást með tímanum og öryggi við notkun var sambærilegt hjá öldruðum og ungum sjúklingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Áhrif í öðrum rannsóknum en klínískum sáust aðeins við skammta sem taldir eru vera það miklu stærri en hámarks skammtar fyrir menn, að litlu skipti fyrir klíníska notkun.

Hjá öpum sem gefið var bimatoprost í auga, í styrkleikanum $\geq 0,3$ mg/ml, daglega í 1 ár, kom fram aukning litarefnis í lithimnu og afturkræf skammtaháð áhrif umhverfis augu, sem einkenndust af áberandi efri og/eða neðri skor (sulcus) og víkkun hvarmaglufu (palpebral fissure). Svo virðist sem aukning litarefnis í lithimnu stafi af aukinni örvun á myndun melaníns í sortufrumum en ekki af fjölgun sortufrumna. Ekki hafa sést neinar starfrænar eða smásæjar breytingar tengdar áhrifum umhverfis auga og verkunarmátinn sem veldur breytingum umhverfis auga er óþekktur.

Bimatoprost hafði hvorki stökkbreytandi áhrif né krabbameinsvaldandi áhrif í nokkrum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Bimatoprost skerti ekki frjósemi hjá rottum við skammta allt að 0,6 mg/kg/sólarhring (a.m.k. 103 sinnum sú útsetning sem ætluð er mönnum). Í rannsóknnum á þroska fósturvísa/fóstra sáust fósturvísis-/fósturlát en engin áhrif á þroska hjá músum eða rottum við skammta sem voru að minnsta kosti 860 sinnum eða 1.700 sinnum stærri en skammtar ætlaðir mönnum, talið í sömu röð. Þessir skammtar leiddu til almennrar (systemic) útsetningar sem var að minnsta kosti 33 sinnum eða 97 sinnum meiri, talið í sömu röð, en sú útsetning sem ætluð er mönnum. Í rannsóknum á rottum á síðari hluta fósturskeiðs og fram yfir fæðingu (peri- and postnatal) leiddi eitrun hjá móðurinni til styttri meðgöngu, fósturdauda og minnkaðrar líkamsþyngdar afkvæma við $\geq 0,3$ mg/kg/sólarhring skammta (minnst 41-föld sú útsetning sem ætluð er mönnum). Hegðunarbreytingar sem tengjast taugakerfi sáust ekki hjá afkvæmunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríð
Natríumklóríð
Dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat
Sítrónusýraeinhýdrat
Saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.
4 vikur eftir að pakkningin er rofin.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð fláts og innihald

Hvít ógegnsæ glös úr lágþéttni pólýetýleni með pólýstýren skrúftappa. Í hverri flösku eru 3 ml.

Eftirfarandi pakkningastærðir eru fáanlegar: Öskjur með einu eða þremur glösum sem innihalda 3 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/205/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. mars 2002.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtailáti

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 0,3 mg bimatoprost.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn í stakskammtailáti.
Litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi við langvinna gleiðhornsgláku (chronic open-angle glaucoma) og háþrýstingi í auga hjá fullorðnum (notað eitt sér eða sem viðbótarmeðferð með beta-blokkum).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er einn dropi í sjúkt auga (augu) einu sinni á dag, gefið að kvöldi. Ekki á að nota lyfið oftár en einu sinni á dag því tíðari notkun getur dregið úr þrýstingslækkandi verkun á innri augnþrýsting.

Einungis til stakrar notkunar, eitt ílát dugar til að meðhöndla bæði augu. Allri ónotaðri lausn skal fargað tafarlaust eftir notkun.

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LUMIGAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

Sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi:

Notkun LUMIGAN hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi til alvarlega skerta lifrarstarfsemi og skal því nota lyfið með varúð hjá slíkum sjúklingum. Við 24 mánaða meðferð hafði bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar (fjölskammta samsetning), lausn ekki aukaverkanir á lifrarstarfsemi hjá sjúklingum með sögu um væga lifrarsjúkdóma eða óeðlilegan alanín-amínótransferasa (ALT), aspartat-amínótransferasa (AST) og/eða bilirubin í upphafi.

Lyfjagjöf

Ef nota á fleiri en eitt lyf augnlyf til staðbundinnar notkunar samhliða skulu líða a.m.k. 5 mínútur á milli þess sem lyfin eru notuð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun

Augu

Áður en meðferð hefst skal upplýsa sjúklinga um möguleikann á augntóttarkvilla af völdum prostaglandínhlíðstæðu (prostaglandin analogue periorbitopathy [PAP]) og aukningu litarefnis í lithimnu, þar sem þetta hefur komið fyrir í meðferð með LUMIGAN. Sumar þessara breytinga kunna að vera varanlegar og leiða til skerts sjónsviðs og mismunar á útliti augna ef einungis annað augað er meðhöndlað (sjá kafla 4.8).

Sjaldan ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) hefur verið greint frá tilvikum um blöðrublettajúg (cystoid macular oedema) í kjölfar meðferðar með bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropar, lausn (fjölskammta samsetning). Því skal nota LUMIGAN með varúð hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti varðandi blettajúg (macular oedema) (t.d. sjúklingar án augasteins, sjúklingar með gerviaugastein og rífið, baklægt augasteinshýði [torn posterior lens capsules]).

Í aukaverkanatilkyningum eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá endurvirkjun fyrri íferða í hornhimnu eða augnsýkinga hjá sjúklingum sem fengu bimatoprost 0,3 mg/ml augndropa, lausn (fjölskammta samsetningu). Gæta skal varúðar við notkun LUMIGAN hjá sjúklingum með fyrri sögu um alvarlegar veirusýkingar í auga (t.d. herpes simplex) eða æðahjúpsbólgu/lithimnubólgu.

LUMIGAN hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með bólgu í auga, nýæðamyndunargláku, bólgugláku, gláku með lokuðu horni (angle-closure), meðfædda gláku eða þrönghornsgláku.

Húð

Möguleiki er á hárvexti á svæðum þar sem LUMIGAN kemst ítrekað í snertingu við yfirborð húðar. Því er mikilvægt að nota LUMIGAN samkvæmt notkunarleiðbeiningum til að koma í veg fyrir að efnið leki niður kinnina eða á önnur húðsvæði.

Öndunarferi

Notkun LUMIGAN hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem eru með öndunarbílun. Þó takmarkaðar upplýsingar liggi fyrir um sjúklinga með sögu um astma eða langvinna lungnateppu (LLT) hefur verið tilkynnt um versnun astma, mæði og LLT auk tilkyninga um astma, eftir markaðssetningu. Tíðni þessara einkenna er ekki þekkt. Sjúklinga með LLT, astma eða öndunarbílun í tengslum við aðra sjúkdóma skal meðhöndla með varúð.

Hjarta og æðar

LUMIGAN hefur hvorki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlegra gáttasleglarof (heart block) en af fyrstu gráðu né hjá sjúklingum með ómeðhöndlaða hjartabilun (congestive heart failure). Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um hæglátt eða lágþrýsting hjá sjúklingum sem fengu bimatoprost 0,3 mg/ml augndropa, lausn (fjölskammta samsetningu). Gæta skal varúðar við notkun LUMIGAN hjá sjúklingum sem eiga á hættu að fá hægán hjartslátt eða lágán blóðþrýsting.

Aðrar upplýsingar

Í rannsóknum á bimatoprost 0,3 mg/ml hjá sjúklingum með gláku eða háan augnþrýsting hefur verið sýnt fram á að tíðari útsetning fyrir bimatoprost í auga en sem nemur einum skammti á dag getur dregið úr augnþrýstingslækkandi verkuninni. Fylgjast skal með breytingum í augnþrýstingi hjá sjúklingum sem nota LUMIGAN með öðrum prostaglandínhlíðstæðum.

Áhrif LUMIGAN 0,3 mg/ml staks skammts hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem nota mjúkar augnlinsur.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki er búist við neinum milliverkunum hjá mönnum vegna þess að almenn (systemic) þéttni bimatoprosts er mjög lítil (innan við 0,2 ng/ml) eftir gjöf bimatoprost 0,3 mg/ml, augndropa, lausnar í auga (fjölskammta samsetning). Bimatoprost umbrotar fyrir tilstilli margra ensíma og eftir mörgum umbrotsferlum og í forklínískum rannsóknum sáust engin áhrif á lifrarensím sem umbrjóta lyf.

Í klínískum rannsóknum var LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning) notað samhliða mörgum mismunandi beta-blokkandi augnlyfjum án vísbendinga um milliverkanir.

Samhliða notkun LUMIGAN og glákulyfja, annarra en beta-blokka til staðbundinnar notkunar, hefur ekki verið metin í viðbótarmeðferð við gláku.

Hugsanlegt er að augnþrýstingslækkandi verkun prostaglandínhlíðstæða (t.d. LUMIGAN) minnki hjá sjúklingum með gláku eða háan augnþrýsting þegar þau eru notuð með öðrum prostaglandínhlíðstæðum (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun bimatoprosts á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eitruverkanir á æxlun við stóra skammta sem hafa eitruverkanir á móðurina (sjá kafla 5.3).

Ekki má nota LUMIGAN á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort bimatoprost skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að bimatoprost skilst út í mjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með LUMIGAN.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif bimatoprost á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

LUMIGAN hefur því sem næst engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef tímabundin þokusýn kemur fram eftir að lyfinu hefur verið dreypit í auga gildir, svo sem við á um öll augnlyf, að sjúklingurinn á að bíða þar til sjón skýrist áður en hann stundar akstur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Í 3 mánaða klínískri rannsókn, komu fram aukaverkanir hjá um það bil 29% sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með LUMIGAN 0,3 mg/ml stökum skammti. Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um var aukin blóðsókn til tárú (aðallega hverfandi eða mild án bólgu), og kom hún fram hjá 24% sjúklinga og augnkláði sem kom fram hjá 4% sjúklinga. Um það bil 0,7% sjúklinga í LUMIGAN 0,3 mg/ml hópnum sem fékk stakan skammt, hætti meðferð vegna einhverra aukaverkana meðan á 3 mánaða rannsókninni stóð.

Skýrt var frá eftirtöldum aukaverkunum meðan á klínískum rannsóknum með LUMIGAN 0,3 mg/ml, stökum skammti eða eftir markaðssetningu. Flestar þeirra vörðuðu augun, voru vægar og engar voru alvarlegar:

Aukaverkanir sem eru mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki

þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum) eru birtar samkvæmt flokkun eftir líffærum í töflu 1. Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanir taldar upp fyrst.

Tafla 1

<u>Flokkun eftir líffærum</u>	<u>Tíðni</u>	<u>Aukaverkanir</u>
<i>Taugakerfi</i>	sjaldgæfar	höfuðverkur
	ekki þekkt	sundl
<i>Augu</i>	mjög algengar	aukin blóðsókn til tárú, augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu
	algengar	blettaglærubólga (punctate keratitis), erting í auga, tilfinning fyrir korni í auga, augnþurrkur, augnverkur, augnkláði, vöxtur augnhára, roðapöt á augnlokum.
	sjaldgæfar	augnþreyta, tárubjúgur, ljósfælni, aukið táraflæði, aukning litarefna í lithimnu, þokusjón, kláði á augnlokum, bjúgur á augnlokum
	ekki þekkt	útferð úr augum, óþægindi í augum.
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	ekki þekkt	astmi, versnun astma, versnun LLT og mæði
<i>Húð og undirhúð</i>	algengar	litun húðar umhverfis augu
	sjaldgæfar	aukinn hárvöxtur (hirsutism)
	ekki þekkt	mislitun húðar (umhverfis augu)
<i>Ónæmiskerfi</i>	ekki þekkt	ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofnæmiseinkenni í augum og ofnæmishúðbólga
<i>Æðar</i>	ekki þekkt	hábrýstingur

Lýsing á völdum aukaverkunum

Augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu (prostaglandin analogue periorbitopathy (PAP))

Prostaglandínhliðstæður, þar á meðal LUMIGAN, geta leitt til fitukyrkinga kringum augu sem getur leitt til dýpkunar á augnloksskoru, lokbrár, inneygðar, samdráttar augnloka, minnkun húðslaka og sýnilegri neðri augnhvítu. Breytingar eru yfirleitt vægar, geta komið fram aðeins einum mánuði eftir að meðferð með LUMIGAN er hafin og geta leitt til skerts sjónsviðs jafnvel þótt sjúklingurinn verði ekki var við það. Augntóttarkvilli af völdum prostaglandínhliðstæðu tengist einnig oflitun eða litabreytingum í húð umhverfis augað og ofvexti hárs. Allar breytingar hafa gengið til baka að hluta til eða að öllu leyti eftir að meðferð var hætt eða skipt var yfir í aðra meðferð.

Aukning litarefna í lithimnu

Líklegt er að aukning litarefna í lithimnu sé varanleg. Breyting á litarefnum stafar af aukinni myndun melaníns í sortufrumum frekar en fjölgun sortufrumna. Langtímaáhrif aukningar litarefnis í lithimnu eru ekki þekkt. Litabreytingar í lithimnu við gjöf bimatoprost í auga verður jafnvel ekki vart fyrr en eftir nokkra mánuði eða ár. Brúna litabreytingin umhverfis ljósopið dreifist venjulega jafnt út frá

miðju (concentrically) í átt að mörkum lithimnunnar og öll lithimnan eða hluti hennar verður brúnleitari. Meðferðin virðist hvorki hafa áhrif á fæðingarbletti né freknur í lithimnu. Eftir 12 mánuði var tíðni aukningar litarefnis í lithimnu eftir notkun bimatoprost 0,1 mg/ml augndropa, lausnar 0,5%. Eftir 12 mánuði var tíðni tilvika með bimatoprost 0,3 mg/ml augndropum, lausn 1,5% (sjá kafla 4.8) og jókst ekki eftir 3 ára meðferð.

Yfir 1.800 sjúklingar hafa verið meðhöndlaðir með LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning) í klínískum rannsóknum. Algengustu meðferðartengdar aukaverkanir sem greint var frá, þegar teknar eru saman upplýsingar um notkun LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetningar) í III. stigs rannsóknum á lyfinu einu sér eða sem viðbótar meðferð, eru:

- vöxtur augnhára hjá allt að 45% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 7% á 2. árinu og 2% á 3. árinu,
- aukin blóðsókni í augnslímu (yfirleitt mjög lítil eða væg og ekki talin stafa af bólgu) hjá allt að 44% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 13% á 2. árinu og 12% á 3. árinu og augnkláði hjá allt að 14% sjúklinga fyrsta árið, en tíðni nýrra tilvika minnkaði í 3% á 2. árinu og 0% á 3. árinu.

Innan við 9% sjúklinga hættu meðferð vegna einhverrar aukaverkunar fyrsta árið og að auki hættu 3% sjúklinga meðferð bæði 2. og 3. árið.

Tafla 2 sýnir aukaverkanir sem komu fram í 12 mánaða klínískri rannsókn með LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetningu), en sem voru tilkynntar með meiri tíðni en þegar um var að ræða LUMIGAN 0,3 mg/ml (stakan skammt). Flestar þeirra tengdust augum, voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og engar voru alvarlegar:

Tafla 2

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<i>Taugakerfi</i>	algengar	höfuðverkur
<i>Augu</i>	mjög algengar	augnkláði, vöxtur augnhára
	algengar	augnþreyta, tárubjúgur, ljósfælni, táraflæði, aukning litarefna í lithimnu, þokusjón,
<i>Húð og undirhúð</i>	algengar	augnkláði

Til viðbótar við þær aukaverkanir sem komu fram við notkun LUMIGAN 0,3 mg/ml staks skammts, eru í töflu 3 taldar upp viðbótar aukaverkanir sem komu fram við notkun LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning). Flestar þeirra tengdust augum, voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og engar voru alvarlegar:

Tafla 3

<u>Flokkun eftir líffærum</u>	<u>Tíðni</u>	<u>Aukaverkanir</u>
<i>Taugakerfi</i>	sjaldgæfar	sundl
<i>Augu</i>	algengar	glærufléiður, augnsviði, ofnæmistárubólga, hvarmaþroti, versnandi sjónskerpa, augnútfærð, sjóntruflun, dökkun augnhára.
	sjaldgæfar	sjónhimnublæðing, æðahjúpsbólga, blöðrublettabjúgur, lithimnubólga, hvarmakrampi, samdráttur augnloka.
<i>Æðar</i>	algengar	háþrýstingur
<i>Meltingarfæri</i>	sjaldgæfar	ógleði
<i>Húð og undirhúð</i>	ekki þekkt	húðroði umhverfis augu
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	sjaldgæfar	þróttleysi
<i>Rannsóknarniðurstöður</i>	algengar	óeðlileg lifrarpróf

Aukaverkanir sem greint var frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat:

Hjá sjúklingum með töluvert skemmda hornhimnu hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum kölkunar í hornhimnu í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosfat.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar eru tiltækar um ofskömmun hjá mönnum og ólíklegt er að til ofskömmunar komi þegar lyfið er gefið í auga.

Ef til ofskömmunar kemur ætti að veita stuðningsmeðferð og meðferð í samræmi við einkenni. Ef LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, er fyrir slysi tekið inn gætu eftirfarandi upplýsingar komið að gagni: Í skammtímarannsóknum á músum og rottum þar sem lyfið var gefið um munn (með magaslöngu), framkölluðu skammtar allt að 100 mg/kg/dag af bimatoprost engin eiturrif. Þessi skammtur er a.m.k. 22 sinnum hærri en slysskammtur af öllu innihaldi þakningar með stökum skammti af LUMIGAN 0,3 mg/ml (30x0,4 ml stakskammtaílát; 12 ml) hjá 10 kg þungu barni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, prostaglandínhlíðstæður, ATC flokkur: S 01 EE 03.

Verkunarháttur

Bimatoprost dregur úr augnþrýstingi hjá mönnum með því að auka útflæði augnvökva gegnum bjálknetið (trabecular meshwork) og með því að auka útflæði frá æðahjúp og hvítu (uveoscleral). Lækkun

innri þrýstings auga hefst um það bil 4 klst. eftir fyrstu lyfjagjöf og hámarksáhrif nást innan um það bil 8 til 12 klukkustunda. Áhrifin vara í að minnsta kosti 24 klst.

Bimatoprost er öflugt augnþrýstingslækkandi lyf. Það er samtengt prostamid, byggingarlega skylt prostaglandini $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) og hefur ekki áhrif á neinn þekktra viðtaka prostaglandina. Bimatoprost líkir sértækt eftir áhrifum náttúrulegra efna sem voru nýlega uppgötvuð og kallast prostamid. Bygging prostamidviðtakans hefur þó ekki enn verið skilgreind.

Klínísk verkun

Verkun og öryggi LUMIGAN 0,3 mg/ml staks skammts var borin saman við verkun og öryggi LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetningu) í klínískri rannsókn (tvíblind, slembiröðuð, samanburðahópa) sem stóð í 12 vikur. LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur náði jafn mikilli lækkun augnþrýstings (IOP) og LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning) þegar um var að ræða versnun á augnþrýstingi frá grunnildi hjá sjúklingum með gláku eða háþrýsting í auga. Stakur skammtur af LUMIGAN 0,3 mg/ml leiddi einnig til jafn mikillar lækkunar á augnþrýstingi og LUMIGAN 0,3 mg/ml (í fjölskammta samsetningu) þegar miðað var við meðaltals augnþrýsting við eftirfylgni í vikum 2, 6 og 12.

Í 12 mánaða meðferð með LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning) einu og sér hjá fullorðnum, borið saman við timolol, var meðaltalsbreyting innri augnþrýstings miðað við upphafsgildi að morgni (08:00), á bilinu frá -7,9 til -8,8 mmHg. Við sérhverja mælingu breyttust meðalgildi innri augnþrýstings yfir daginn, mæld í þá 12 mánuði sem rannsóknin stóð, ekki um meira en 1,3 mmHg yfir daginn og voru aldrei yfir 18,0 mmHg.

Í 6 mánaða klínískri rannsókn á LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning), með samanburði við latanoprost, kom fram tölfræðilega marktækt meiri lækkun á meðalgildi augnþrýstings að morgni (á bilinu frá -7,6 til -8,2 mmHg fyrir bimatoprost á móti -6,0 til -7,2 mmHg fyrir latanoprost) við sérhverja mælingu rannsóknina á enda. Aukin blóðsókni í augnslímu, vöxtur augnhára og augnkláði voru tölfræðilega marktækt algengari með bimatoprosti heldur en latanoprosti, en samt sem áður var hlutfall þeirra sem hættu meðferð vegna aukaverkana lágt og munurinn var ekki tölfræðilega marktækur.

Samanborið við meðferð með beta-blokka einum og sér, lækkaði samhliða meðferð með beta-blokka og LUMIGAN 0,3 mg/ml (fjölskammta samsetning) meðalgildi augnþrýstings að morgni (08:00) um -6,5 til -8,1 mmHg.

Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum með gleiðhornsgláku með sýndarflysjun (open-angle glaucoma with pseudoexfoliative) og litgláku, sem og við langvarandi gláku með lokuðu horni og með sýnilegan skurð á litu (chronic angle-closure glaucoma with patent iridotomy).

Í klínískum rannsóknum hafa ekki sést nein klínískt marktæk áhrif á hjartslátt og blóðþrýsting.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun LUMIGAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Bimatoprost berst greiðlega gegnum hornhimnu og hvítu manna *in vitro*. Eftir gjöf í auga hjá fullorðnum er almenn (systemic) útsetning fyrir bimatoprosti mjög lítil og engin uppsöfnun á sér stað með tímanum. Eftir gjöf eins dropa af LUMIGAN 0,3 mg/ml í hvort auga einu sinni á dag í 2 vikur, náði blóðþéttni hámarki innan 10 mínútna frá lyfjagjöf og féll niður fyrir greiningarmörk (0,025 ng/ml) innan 1,5 klst. frá lyfjagjöf. Meðalgildi C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ voru ámóta á 7. og 14. degi

eða um það bil 0,08 ng/ml og 0,09 ng·klst./ml, talið í sömu röð, sem gefur til kynna að stöðug þétni bimatoprosts hafi náðst á fyrstu viku lyfjagjafar í augu.

Dreifing

Bimatoprost dreifist að takmörkuðu leyti í líkamsvefi og almennt (systemic) dreifingarrúmmál hjá mönnum var 0,67 l/kg við jafnvægi. Í blóði manna er bimatoprost aðallega að finna í plasma. Bimatoprost er um það bil 88% bundið við plasmaprótein.

Umbrot

Bimatoprost er helsta efnið í blóðrásinni, eftir að það hefur náð út í blóðrásina eftir gjöf í auga. Margvísleg umbrotsefni myndast síðan fyrir tilstilli oxunar á bimatoprosti, N-etylsviptingar og glúkúron-samtengingar.

Brotthvarf

Brotthvarf bimatoprosts verður einkum með útskilnaði um nýru. Allt að 67% skammts sem gefinn var heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum í bláæð skildist út með þvagi, en 25% skildust út með hægðum. Helmingunartími brotthvarfs, sem ákvarðaður var eftir gjöf í bláæð, var um 45 mínútur, heildarblóðúthreinsun var 1,5 l/klst./kg.

Sérkenni hjá öldruðum sjúklingum:

Eftir gjöf tvisvar sinnum á sólarhring af LUMIGAN 0,3 mg/ml var meðalgildi $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ fyrir bimatoprost 0,0634 ng·klst./ml hjá öldruðum (65 ára og eldri) sem er marktækt stærra en 0,0218 ng·klst./ml hjá ungu og heilbrigðu, fullorðnu fólki. Þetta skiptir þó ekki klínisku máli því almenn (systemic) útsetning hjá bæði öldruðum og ungum einstaklingum hélst mjög lítil eftir gjöf í auga. Engin uppsöfnun bimatoprosts í blóði sást með tímanum og öryggi við notkun var sambærilegt hjá öldruðum og ungum sjúklingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Áhrif í öðrum rannsóknum en klínískum sáust aðeins við skammta sem taldir eru vera það miklu stærri en hámarks skammtar fyrir menn, að litlu skipti fyrir klíníska notkun.

Hjá öpum sem gefið var bimatoprost í auga, í styrkleikanum $\geq 0,3$ mg/ml, daglega í 1 ár, kom fram aukning litarefnis í lithimnu og afturkræf skammtaháð áhrif umhverfis augu, sem einkenndust af áberandi efri og/eða neðri skor (sulcus) og víkkun hvarmaglufu (palpebral fissure). Svo virðist sem aukning litarefnis í lithimnu stafi af aukinni örvun á myndun melaníns í sortufrumum en ekki af fjölgun sortufrumna. Ekki sáust neinar starfrænar eða smásæjar breytingar tengdar áhrifum umhverfis auga og verkunarmátinn sem veldur breytingum umhverfis auga er óþekktur.

Bimatoprost hafði hvorki stökkbreytandi áhrif né krabbameinsvaldandi áhrif í nokkrum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Bimatoprost skerti ekki frjósemi hjá rottum við skammta allt að 0,6 mg/kg/sólarhring (a.m.k. 103 sinnum sú útsetning sem ætluð er mönnum). Í rannsóknum á þroska fósturvísu/fóstra sáust fósturvísis-/fósturlát en engin áhrif á þroska hjá músum eða rottum við skammta sem voru að minnsta kosti 860 sinnum eða 1.700 sinnum stærri en skammtar ætlaðir mönnum, talið í sömu röð. Þessir skammtar leiddu til almennrar (systemic) útsetningar sem var að minnsta kosti 33 sinnum eða 97 sinnum meiri, talið í sömu röð, en sú útsetning sem ætluð er mönnum. Í rannsóknum á rottum á síðari hluta fósturskeiðs og fram yfir fæðingu (peri- and postnatal) leiddi eitrun hjá móðurinni til styttri meðgöngu, fósturdauða og minnkaðrar líkamsþyngdar afkvæma við $\geq 0,3$ mg/kg/sólarhring skammta (minnst

41-föld sú útsetning sem ætluð er mönnum). Hegðunarbreytingar sem tengjast taugakerfi sáust ekki hjá afkvæmunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat
Sítrónusýraeinhýdrat
Saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 skammta pakkning - 12 mánuðir
30 skammta pakkning - 18 mánuðir
90 skammta pakkning - 18 mánuðir
Nota skal stöku skammtana innan 30 daga eftir að posinn er opnaður.

Farga skal opnuðu stakskammtailáti strax eftir notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

5 skammta pakkning - Geymið ekki við hærri hita en 25°C
30 skammta pakkning - Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins
90 skammta pakkning - Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð íláts og innihald

Gegnsæ stakskammtailát úr lágþéttni pólýetýleni og með tappa sem hægt er að snúa af.
Hvert stakskammtailát inniheldur 0,4 ml af lausn.

Eftirfarandi pakkningastærðir eru fánlegar:

Askja sem inniheldur 5 stakskammtailát,

Askja sem inniheldur 30 eða 90 stakskammtailát í þremur eða níu álþynnuposum, talið í sömu röð.

Hver posi inniheldur tíu stakskammtailát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/02/205/005-007

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. mars 2002.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. febrúar 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ EINU GLASI

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,1 mg/ml, augndropar, lausn
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,1 mg

3. HJÁLPAEFNI

Benzalkonklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
1 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Fargið fjórum vikum eftir að pakkningin var fyrst opnuð.
Opnað:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/02/205/003

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÞREMUR GLÖSUM

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,1 mg/ml, augndropar, lausn
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,1 mg/ml

3. HJÁLPAEFNI

Benzalkonklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
3 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Fargið fjórum vikum eftir að pakkningin var fyrst opnuð.
Opnað (1):
Opnað (2):
Opnað (3):

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/205/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

FLASKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

LUMIGAN 0,1 mg/ml, augndropar, lausn
Bimatoprost
Til notkunar í auga.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. HJÁLPAEFNI

EXP:
Fargið 4 vikum eftir fyrstu opnun.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ EINU GLASI

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,3 mg

3. HJÁLPAEFNI

Benzalkonklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
1 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Fargið fjórum vikum eftir að pakkningin var fyrst opnuð.
Opnað:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/02/205/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÞREMUR GLÖSUM

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,3 mg/ml

3. HJÁLPAEFNI

Benzalkonklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
3 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Fargið fjórum vikum eftir að pakkningin var fyrst opnuð.
Opnað (1):
Opnað (2):
Opnað (3):

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/205/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

FLASKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn
Bimatoprost
Til notkunar í auga.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. HJÁLPAEFNI

Fargið 4 vikum eftir fyrstu opnun.
EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ FIMM STAKSKAMMTAÍLÁTUM

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn í stakskammtaílati
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,3 mg.

3. HJÁLPAEFNI

Dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
5 x 0,4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal opnuðu stakskammtaláti tafarlaust eftir notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/205/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Einnota

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakur skammtur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA SEM INNIHELDUR 30 STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn í stakskammtaílati
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
30 x 0,4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Nota skal stöku skammtana innan 30 daga eftir að posinn er opnaður.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal opnuðu stakskammtaláti strax eftir notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/205/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Einnota.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakur skammtur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA SEM INNIHELDUR 90 STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn í stakskammtaílati
Bimatoprost

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur bimatoprost 0,3 mg/ml.

3. HJÁLPAEFNI

Dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýrueinhýdrat, natríumklóríð, saltsýra eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
90 x 0,4 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Nota skal stöku skammtana innan 30 daga eftir að posinn er opnaður.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal opnuðu stakskammtaláti strax eftir notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/02/205/007

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Einnota.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakur skammtur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

POSI SEM INNIHELDUR 10 STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS

LUMIGAN 0,3 mg/ml, augndropar, lausn í stakskammtaílati
Bimatoprost

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Nota skal stöku skammtana innan 30 daga eftir að posinn er opnaður.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Til notkunar í auga.
10 stakskammtaílat.
Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Farga skal opnuðu stakskammtaílati strax eftir notkun.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. HJÁLPAFENI

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

LUMIGAN 0,1 mg/ml augndropar, lausn

Bimatoprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um LUMIGAN 0,1 mg/ml og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Hvernig nota á LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um LUMIGAN 0,1 mg/ml og við hverju það er notað

LUMIGAN er glákulyf. Það tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist prostamid.

LUMIGAN augndropar eru notaðir til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi. Nota má lyfið eitt og sér eða með öðrum dropum, sem nefnast beta-blokkar og draga einnig úr þrýstingi.

Í auganu er tær, vatnskenndur vökví, sem nærir innra byrði augans. Vökvinn rennur jafnt og þétt út úr auganu og nýr vökví myndast og kemur í hans stað. Ef vökvinn rennur ekki nægilega hratt út byggist upp þrýstingur inni í auganu. Lyfið verkar með því að auka frárennsli vökvans. Þar með minnkar þrýstingurinn inni í auganu. Ef ekki er dregið úr háum augnþrýstingi getur hann leitt til sjúkdóms sem nefnist gláka og að lokum skaðað sjónina.

2. Áður en byrjað er að nota LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ekki má nota LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimatoprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú varðst áður að hætta notkun augndropa vegna aukaverkana af rotvarnarefninu benzalkonklóríði.

Varnaðarorð og varúðarreglur:

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en LUMIGAN 0,1 mg/ml er notað

Ræðið við læknum ef:

- þú átt í öndunarörðugleikum
- þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- þú hefur farið í skurðaðgerð vegna drers á auga
- þú ert með augnþurrk
- þú ert með eða hefur fengið einhvern glærukvilla (kvilla í fremra gagnsæja hluta augans)
- þú notar augnlinsur (sjá „LUMIGAN 0,1 mg/ml inniheldur benzalkonklóríð“)
- þú hefur fengið eða ert með lágan blóðþrýsting eða hægan hjartslátt
- þú hefur fengið veirusýkingu eða bólgu í auga

Meðan á meðferð stendur getur LUMIGAN valdið því að fita minnki umhverfis augun, sem getur valdið því að augnlokið dýpki, augun virðist sokkin (inneygð), efri augnlokið drjúpi (lokbrá), húðin umhverfis augun strekkist (minnkun húðslaka) og neðri hvíti hluti augans verði sýnilegri.

Breytingarnar eru yfirleitt vægar en ef þær verða miklar geta þær haft áhrif á sjónsvið. Breytingarnar geta horfið ef hætt er að nota LUMIGAN. LUMIGAN getur einnig valdið því að augnhárin dökkni og vaxi og einnig getur húðin umhverfis augnlokin dökknað. Lithimnan getur einnig dökknað.

Breytingarnar geta verið varanlegar. Breytingarnar geta orðið meira áberandi ef aðeins annað augað er meðhöndlað.

Börn og unglíngar

LUMIGAN hefur ekki verið prófað á börnum undir 18 ára aldri og því skulu sjúklingar yngri en 18 ára ekki nota lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða LUMIGAN

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

LUMIGAN getur borist í brjóstamjólk og því á ekki að hafa barn á brjósti þann tíma sem LUMIGAN er notað.

Akstur og notkun véla

Sjónin getur orðið óskýr í stuttan tíma rétt eftir notkun LUMIGAN. Ekki ætti að stunda akstur eða nota vélar fyrr en sjónin er orðin skýr að nýju.

LUMIGAN 0,1 mg/ml inniheldur benzalkonklóríð

Lyfið inniheldur 0,6 mg benzalkonklóríð í hverjum 3 ml af lausn, sem jafngildir 0,2 mg/ml.

Ekki má dreypa augndropunum í augun ef augnlinsur eru í þeim. Mjúkar augnlinsur geta sogað í sig benzalkonklóríð, rotvarnarefni í LUMIGAN, sem getur aflitað augnlinsurnar. Þú skalt fjarlægja augnlinsur áður en lyfið er notað og bíða í a.m.k. 15 mínútur frá því dropunum er dreypt í augun þar til linsurnar eru settar í þau að nýju. Benzalkonklóríð getur einnig valdið augnertingu, sérstaklega ef þú ert með augnþurrk eða sjúkdóma í hornhimnu (glæra lagið fremst í auganu). Ef þú færð óvenjulega tilfinningu í auga, stingi eða verk í auga eftir að þú notar lyfið skaltu hafa samband við læknum.

3. Hvernig nota á LUMIGAN 0,1 mg/ml

Notið lyfið alltaf eins og læknum eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

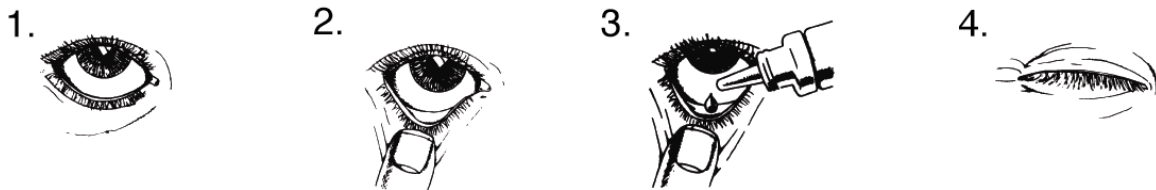
LUMIGAN er eingöngu ætlað til notkunar í auga. Ráðlagður skammtur er einn dropi af LUMIGAN að kvöldi, einu sinni á dag í það auga/þau augu sem þarfnast meðhöndlunar.

Ef LUMIGAN er notað með öðrum augnlyfjum þarf að bíða minnst 5 mínútur milli þess sem LUMIGAN og önnur augnlyf eru notuð.

Ekki má nota lyfið oftar en einu sinni á dag þar sem það getur dregið úr virkni meðferðarinnar.

Notkunarleiðbeiningar

Ekki má nota flöskuna ef öryggisinnsglið á flöskuhálsinum hefur verið rofið fyrir fyrstu notkun.



1. Þvoið hendurnar. Hallið höfðinu aftur og horfið upp í loftið.
2. Dragið neðra augnlokið gætilega niður á við þar til lítill vasi myndast.
3. Hvolfið flöskunni og kreistið hana þannig að einn dropi drjúpi í það auga/þau augu, sem þarfnast meðferðar.
4. Sleppið neðra augnlokinu og lokið auganu í 30 sekúndur.

Þurrkaðu af allt umframmagn sem lekur niður kinnina.

Ef dropinn hittir ekki í augað skal reyna aftur.

Til að koma í veg fyrir sýkingar og forðast áverka á auga má ekki láta sprota flöskunnar snerta augað eða neitt annað. Strax að notkun lokinni skal loka flöskunni.

Ef notaður er stærri skammtur af LUMIGAN 0,1 mg/ml en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af LUMIGAN er notaður en mælt er fyrir um ætti það ekki að valda neinum alvarlegum skaða. Notið næsta skammt á venjulegum tíma. Hafir þú áhyggjur er rétt að ræða við lækni eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ef gleymist að nota LUMIGAN á að nota einn dropa um leið og eftir því er munað og halda síðan áfram reglubundinni notkun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota LUMIGAN 0,1 mg/ml

Nota á LUMIGAN á hverjum degi til að tryggja verkun þess. Ef hætt er að nota LUMIGAN, eykst mögulega þrýstingurinn inni í auganu. Ræddu því við lækni áður en meðferðinni er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá einum eða fleiri en einum notanda af hverjum 10

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Óverulegur roði (allt að 29% notenda)
- Minni fita á augnsvæði sem getur leitt til þess að augnlokin dýpki, augu virðist sokkin (inneygð), augnlok verði drúpanði (lokbrá), húðin umhverfis augun strekkist (minnkun húðslaka) og að neðri hvíti hluti augans verði sýnilegri.

Algengar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá 1 til 9 notendum af hverjum 100

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Smá fleiður á yfirborði augans, með eða án bólgu
- Erting
- Kláði í augum
- Lengri augnhár
- Erting, þegar dropa er dreypt í augað
- Verkur í augum

Aukaverkanir sem hafa áhrif á húð:

- Rauð augnlok með kláða
- Dekkri húðlitur umhverfis auga
- Hárvöxtur í kringum auga

Sjaldgæfar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá 1 til 9 notendum af hverjum 1.000

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Dekkri lithimna
- Augnþreyta
- Bólga í yfirborðslagi augans
- Þokusýn
- Missir augnhára

Aukaverkanir sem hafa áhrif á húð:

- Húðþurrkur
- Hrúður á jöðrum augnloka
- Bólga í augnloki
- Kláði

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann

- Höfuðverkur
- Lasleikatilfinning

Aukaverkanir þar sem tíðnin er óþekkt

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Blettajúgur (þroti í sjónu í aftari hluta augans sem getur leitt til versnandi sjónar)
- Dekkri litur á augnlokum
- Þurrkur
- Klístruð augu
- Tilfinning fyrir korni í auga
- Bólga í auganu
- Aukið táraflæði

- Óþægindi í augum
- Ljósæmi

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann

- Astmi
- Versnun astma
- Versnun lungnasjúkdóms sem kallast langvinn lungnateppa (LLT)
- Andnað
- Einkenni ofnæmisviðbragða (þroti, roði í auga og útbrot á húð)
- Sundl
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Mislitun húðar (umhverfis augu)

Til viðbótar aukaverkunum með LUMIGAN 0,1 mg/ml, hafa eftirfarandi aukaverkanir sést við notkun á öðru lyfi sem inniheldur hærra magn af bimotaprost (0,3 mg/ml):

- Augnsviði
- Ofnæmisviðbrögð í auga
- Bólgin augnlok
- Truflanir á sjónskerpu
- Versnandi sjón
- Bólga í gegnsæja yfirborðslagi augans
- Táraflæði
- Dekkri augnhár
- Blæðing í sjónu
- Bólga inni í auganu
- Blöðrublettajúgur (þroti í auganu sem leiðir til versnandi sjónar)
- Kippir í augnloki
- Augnlok skreppur saman og færast frá yfirborði augans
- Roði í húð umhverfis augað
- Slappleiki
- Hækkuð gildi úr blóðrannsóknnum á lifrarstarfsemi

Aðrar aukaverkanir sem greint var frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat Örsjaldan myndast skýjaðir blettir í glæra laginu í fremri hluta augans (hornhimnu) vegna kalsíumuppsöfnunar á meðan meðferð stendur hjá sjúklingum sem eru með töluverðar skemmdir á hornhimnu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á LUMIGAN 0,1 mg/ml

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Farga verður flöskunni í síðasta lagi fjórum vikum eftir að hún var fyrst opnuð, jafnvel þótt eitthvað sé enn eftir af dropunum. Það kemur í veg fyrir sýkingar. Til áminningar er rétt að skrá í eyðuna á öskjunni dagsetninguna þegar flaskan var fyrst opnuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

LUMIGAN 0,1 mg/ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið er bimatoprost. Einn ml af lausn inniheldur 0,1 mg af bimatoprost.
- Önnur innihaldsefni eru: benzalkonklóríð (rotvarnarefni), natríumklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, og hreinsað vatn. Vera má að smávegis af saltsýru eða natríumhýdroxíði hafi verið notað til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti LUMIGAN 0,1 mg/ml og pakkningastærðir

LUMIGAN er litlaus, tær augndropalausn í pakkningum með 1 eða 3 plastflöskum með skrúftappa. Í hverri flösku er hálfylli eða þrjú millílítrar af lausn. Það nægir til 4 vikna notkunar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

Framleiðandi

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

AbbVie 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

LUMIGAN 0,3 mg/ml augndropar, lausn

Bimatoprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um LUMIGAN 0,3 mg/ml og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Hvernig á að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um LUMIGAN 0,3 mg/ml og við hverju það er notað

LUMIGAN er glákulyf. Það tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist prostamid.

LUMIGAN er notað til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi. Nota má LUMIGAN eitt og sér eða með öðrum dropum, sem nefnast beta-blokkar og draga einnig úr þrýstingi.

Í auganu er tær, vatnskenndur vökví, sem nærir innra byrði augans. Vökvinn rennur jafnt og þétt út úr auganu og nýr vökví myndast og kemur í hans stað. Ef vökvinn rennur ekki nægilega hratt út byggist upp þrýstingur inni í auganu. Lyfið verkar með því að auka frárennsli vökvans. Þar með minnkar þrýstingurinn inni í auganu. Ef ekki er dregið úr háum augnþrýstingi getur hann leitt til sjúkdóms sem nefnist gláka og að lokum skaðað sjónina.

2. Áður en byrjað er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ekki má nota LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimatoprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur áður þurft að hætta að nota augndropa vegna aukaverkana af völdum rotvarnarefnisins benzalkonklóríðs.

Varnaðarorð og varúðarreglur:

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en LUMIGAN 0,3 mg/ml er notað:

- þú átt í öndunarörðugleikum
- þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- þú hefur farið í skurðaðgerð vegna drers á auga
- þú ert með augnþurrk
- þú ert með eða hefur fengið einhvern glærukvilla (kvilla í fremri gagnsæja hluta augans)
- þú notar augnlinsur (sjá „LUMIGAN 0,3 mg/ml inniheldur benzalkonklóríð“)
- þú hefur fengið eða ert með lágan blóðþrýsting eða hægán hjartslátt
- þú hefur fengið veirusýkingu eða bólgu í auga

Meðan á meðferð stendur getur LUMIGAN valdið því að fita minnki umhverfis augun, sem getur valdið því að augnlokið dýpki, augun virðist sokkin (inneygð), efri augnlokið drjúpi (lokbrá), húðin umhverfis augun strekkist (minnkun húðslaka) og neðri hvíti hluti augans verði sýnilegri.

Breytingarnar eru yfirleitt vægar en ef þær verða miklar geta þær haft áhrif á sjónsvið. Breytingarnar geta horfið ef hætt er að nota LUMIGAN. LUMIGAN getur einnig valdið því að augnhárin dökkni og vaxi og einnig getur húðin umhverfis augnlokin dökknað. Lithimnan getur einnig dökknað.

Breytingarnar geta verið varanlegar. Breytingarnar geta orðið meira áberandi ef aðeins annað augað er meðhöndlað.

Börn og unglingar

LUMIGAN hefur ekki verið prófað á börnum undir 18 ára aldri og því skulu sjúklingar yngri en 18 ára ekki nota LUMIGAN.

Notkun annarra lyfja samhliða LUMIGAN

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

LUMIGAN getur borist í brjóstamjólk og því á ekki að hafa barn á brjósti þann tíma sem LUMIGAN er notað.

Akstur og notkun véla

Sjónin getur orðið óskýr í stuttan tíma rétt eftir notkun LUMIGAN. Ekki ætti að stunda akstur eða nota vélar fyrir en sjónin er orðin skýr að nýju.

LUMIGAN 0,3 mg/ml inniheldur benzalkonklóríð

Lyfið inniheldur 0,15 mg benzalkonklóríð í hverjum 3 ml af lausn, sem jafngildir 0,05 mg/ml. Ekki má dreypa augndropunum í augun ef augnlinsur eru í þeim. Mjúkar augnlinsur geta sogað í sig benzalkonklóríð, rotvarnarefni í LUMIGAN, sem getur aflitað augnlinsurnar. Þú skalt fjarlægja augnlinsur áður en lyfið er notað og bíða í a.m.k. 15 mínútur frá því dropunum er dreyppt í augun þar til linsurnar eru settar í þau að nýju. Benzalkonklóríð getur einnig valdið augnertingu, sérstaklega ef þú ert með augnþurrk eða sjúkdóma í hornhimnu (glæra lagið frest í auganu). Ef þú færð óvenjulega tilfinningu í auga, stingi eða verk í auga eftir að þú notar lyfið skaltu hafa samband við lækinn.

3. Hvernig nota á LUMIGAN 0,3 mg/ml

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

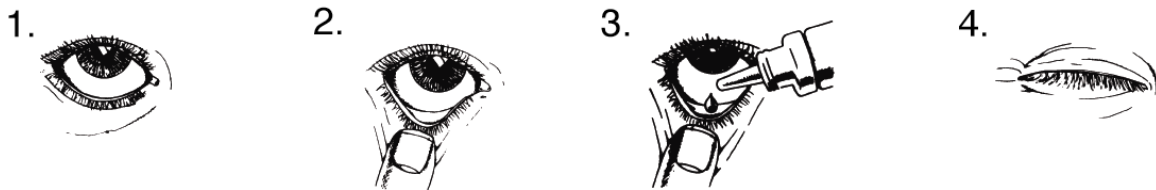
LUMIGAN er eingöngu ætlað til notkunar í auga. Ráðlagður skammtur er einn dropi af LUMIGAN að kvöldi, einu sinni á dag í það auga/þau augu sem þarfnast meðhöndlunar.

Ef LUMIGAN er notað með öðrum augnlyfjum þarf að bíða minnst 5 mínútur milli þess sem LUMIGAN og önnur augnlyf eru notuð.

Ekki má nota lyfið oftar en einu sinni á dag þar sem það getur dregið úr virkni meðferðarinnar.

Notkunarleiðbeiningar

Ekki má nota flöskuna ef öryggisinnsglið á flöskuhálsinum hefur verið rofið fyrir fyrstu notkun.



1. Þvoið hendurnar. Hallið höfðinu aftur og horfið upp í loftið.
2. Dragið neðra augnlokið gætilega niður á við þar til lítill vasi myndast.
3. Hvolfið flöskunni og kreistið hana þannig að einn dropi drjúpi í það auga/þau augu, sem þarfnast meðferðar.
4. Sleppið neðra augnlokinu og lokið auganu í 30 sekúndur.

Þurrkaðu af allt umframmagn sem lekur niður kinnina.

Ef dropinn hittir ekki í augað skal reyna aftur.

Til að koma í veg fyrir sýkingar og forðast áverka á auga má ekki láta sprota flöskunnar snerta augað eða neitt annað. Strax að notkun lokinni skal loka flöskunni.

Ef notaður er stærri skammtur af LUMIGAN 0,3 mg/ml en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af LUMIGAN er notaður en mælt er fyrir um ætti það ekki að valda neinum alvarlegum skaða. Notið næsta skammt á venjulegum tíma. Hafir þú áhyggjur er rétt að ræða við lækni eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ef gleymist að nota LUMIGAN á að nota einn dropa um leið og eftir því er munað og halda síðan áfram reglubundinni notkun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml

Nota á LUMIGAN á hverjum degi til að tryggja verkun þess. Ef hætt er að nota LUMIGAN, eykst mögulega þrýstingurinn inni í auganu. Ráðfærðu þig við lækni áður en meðferðinni er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá einum eða fleiri en einum notanda af hverjum 10

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Lengri augnhár (allt að 45% notenda)
- Óverulegur roði (allt að 44% notenda)
- Kláði (allt að 14% notenda)
- Minni fita á augnsvæði sem getur leitt til þess að augnlokin dýpki, augu virðist sokkin (inneygð), augnlok verði drúpanði (lokbrá), húðin umhverfis augun strekkist (minnkun húðslaka) og að neðri hvíti hluti augans verði sýnilegri.

Algengar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá 1 til 9 notendum af hverjum 100

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Ofnæmi í auga
- Augnþreyta
- Aukið ljósnæmi
- Dekkri húðlitur umhverfis augað
- Dekkri augnhár
- Verkur
- Tilfinning fyrir korni í auga
- Klístruð augu
- Dekkri lithimna
- Truflanir á sjónskerpu
- Erting
- Sviði
- Bólgin og rauð augnlok með kláða
- Táraflæði
- Þurrkur
- Versnandi sjón
- Þokusýn
- Bólga í yfirborðslagi augans
- Smá fleiður á yfirborði augans, með eða án bólgu

Almennar aukaverkanir:

- Höfuðverkur
- Hækkuð gildi úr blóðrannsóknnum á lifrarstarfsemi
- Hækkaður blóðþrýstingur

Sjaldgæfar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá 1 til 9 notendum af hverjum 1.000

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

- Blöðrublettajúgur (þroti í sjónu augans, sem leiðir til versnandi sjónar)
- Bólga inni í auganu
- Blæðing í sjónu
- Bólgin augnlok
- Kippir í augnloki
- Augnlok skreppur saman og færast frá yfirborði augans
- Roði í húð umhverfis augað

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann

- Ógleði
- Sundl
- Slappleiki
- Hárvöxtur í kringum auga

Aukaverkanir þar sem tíðnin er óþekkt

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu

- Óþægindi í augum

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann

- Astmi
- Versnun astma
- Versnun lungnasjúkdóms sem kallast langvinn lungnateppa (LLT)
- Andnauð
- Einkenni ofnæmisviðbragða (þroti, roði í auga og útbrot á húð)
- Mislitun húðar (umhverfis augu)

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Aðrar aukaverkanir sem greint var frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat. Örsjaldan myndast skýjaðir blettir í glæra laginu í fremri hluta augans (hornhimnu) vegna kalsíumuppsöfnunar á meðan meðferð stendur hjá sjúklingum sem eru með töluverðar skemmdir á hornhimnu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á LUMIGAN 0.3 mg/ml

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Farga verður flöskunni í síðasta lagi fjórum vikum eftir að hún var fyrst opnuð, jafnvel þótt eitthvað sé enn eftir af dropunum. Það kemur í veg fyrir sýkingar. Til áminningar er rétt að skrá í eyðuna á öskjunni dagsetninguna þegar flaskan var fyrst opnuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

LUMIGAN 0,3 mg/ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið er Bimatoprost. Einn ml af lausn inniheldur 0,3 mg af bimatoprost.
- Önnur innihaldsefni eru: benzalkonklóríð (rotvarnarefni), natríumklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, og hreinsað vatn. Vera má að smávegis af saltsýru eða natríumhýdroxíði hafi verið notað til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti LUMIGAN 0,3 mg/ml og pakkningastærðir

LUMIGAN er litlaus til ljósgul, tær augndropalausn í pakkningum með 1 eða 3 plastflöskum með skrúftappa. Í hverri flösku er hálfylli eða þrjár millílítrar af lausn. Það nægir til 4 vikna notkunar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Þýskaland

Framleiðandi

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

LUMIGAN 0,3 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaláti Bimatoprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur
3. Hvernig á að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur og við hverju það er notað

LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, er glákulyf. Það tilheyrir lyfjaflokki sem nefnist prostamid.

LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, er notað til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi. Nota má LUMIGAN eitt og sér eða með öðrum dropum, sem nefnast beta-blokkar og draga einnig úr þrýstingi.

Í auganu er tær, vatnskenndur vökvi, sem nærir innra byrði augans. Vökvinn rennur jafnt og þétt út úr auganu og nýr vökvi myndast og kemur í hans stað. Ef vökvinn rennur ekki nægilega hratt út byggist upp þrýstingur inni í auganu. Lyfið verkar með því að auka frárennsli vökvans. Þar með minnkar þrýstingurinn inni í auganu. Ef ekki er dregið úr háum augnþrýstingi getur hann leitt til sjúkdóms sem nefnist gláka og að lokum skaðað sjónina.

Þetta lyf inniheldur ekki rotvarnarefni.

2. Áður en byrjað er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakur skammtur

Ekki má nota þetta lyf:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu bimatoprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur:

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, er notað:

Vinsamlegast láttu lækni þinn eða lyfjafræðing vita ef:

- þú átt í öndunarörðugleikum
- þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma
- þú hefur farið í skurðaðgerð vegna drers á auga
- þú hefur fengið eða ert með lágan blóðþrýsting eða hægán hjartslátt
- þú hefur fengið veirusýkingu eða bólgu í auga

Meðan á meðferð stendur getur LUMIGAN valdið því að fita minnki umhverfis augun, sem getur valdið því að augnlokið dýpki, augun virðist sokkin (inneygð), efri augnlokið drjúpi (lokbrá), húðin umhverfis augun strekkist (minnkun húðslaka) og neðri hvíti hluti augans verði sýnilegri. Breytingarnar eru yfirleitt vægar en ef þær verða miklar geta þær haft áhrif á sjónsvið. Breytingarnar geta horfið ef hætt er að nota LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, getur einnig valdið því að augnhárin dökkni og vaxi og einnig getur húðin umhverfis augnlokin dökknað. Lithimnan getur einnig dökknað. Breytingarnar geta verið varanlegar. Breytingarnar geta orðið meira áberandi ef aðeins annað augað er meðhöndlað.

Börn og unglingar

LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, hefur ekki verið prófað á börnum undir 18 ára aldri og því skulu sjúklingar yngri en 18 ára ekki nota LUMIGAN.

Notkun annarra lyfja samhliða LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur getur borist í brjóstamjólk og því á ekki að hafa barn á brjósti þann tíma sem LUMIGAN er notað.

Akstur og notkun véla

Sjónin getur orðið óskýr í stuttan tíma rétt eftir notkun LUMIGAN. Ekki ætti að stunda akstur eða nota vélar fyrr en sjónin er orðin skýr að nýju.

3. Hvernig nota á LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakan skammt

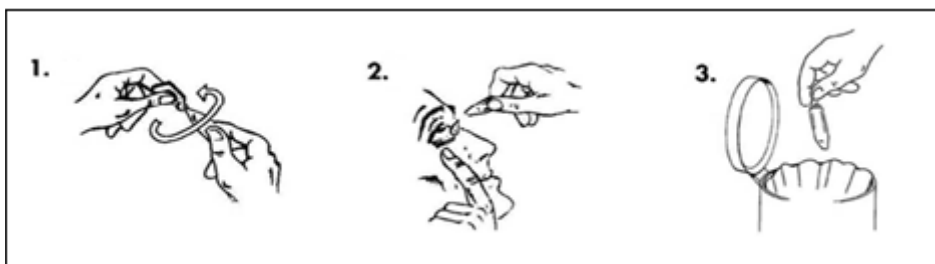
Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einu sinni á dag að kvöldi, einu sinni á dag í það auga/þau augu sem þarfnast meðhöndlunar. LUMIGAN, 0,3 mg/ml stakur skammtur er eingöngu ætlað til notkunar í auga.

Ef LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, er notað með öðrum augnlyfjum þarf að bíða minnst 5 mínútur milli þess sem LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur og önnur augnlyf eru notuð.

Ekki má nota lyfið oftari en einu sinni á dag þar sem það getur dregið úr virkni meðferðarinnar.

Þvo skal hendurnar fyrir notkun. Gættu þess að stakskammtalátið sé heilt og órofið fyrir notkun. Lausnina skal nota strax eftir að pakkingin hefur verið rofin. Til að forðast mengun skal ekki láta opna enda stakskammtalátsins snerta auga þitt né neitt annað.



1. Takið eitt stakskammtaílát úr álpokanum og haldið því uppréttu (með tappann upp á við) og snúið tappann af.
2. Dragið neðra augnlokið gætilega niður á við þar til lítill vasi myndast. Hvolfið stakskammtaílátinu og kreistið það þannig að einn dropi drjúpi í það auga/þau augu, sem þarfnast meðferðar.
3. Farga skal stakskammtaílátinu eftir notkun, jafnvel þótt eitthvað sé eftir af lausninni.

Þurrkaðu af allt umframmagn sem lekur niður kinnina.

Ef þú notar augnlinsur skaltu taka þær úr áður en þú notar lyfið. Hinkraðu í 15 mínútur eftir notkun dropanna áður en þú setur augnlinsurnar aftur í augun.

Ef notaður er stærri skammtur af LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur, en mælt er fyrir um
Ef stærri skammtur af lyfinu er notaður en mælt er fyrir um ætti það ekki að valda neinum alvarlegum skaða. Notið næsta skammt á venjulegum tíma. Hafir þú áhyggjur er rétt að ræða við lækni eða lyfjafraeðing.

Ef gleymist að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml stakan skammt

Ef gleymist að nota lyfið á að nota einn dropa um leið og eftir því er munað og halda síðan áfram reglubundinni notkun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml stakan skammt

Nota á LUMIGAN 0,3 mg/ml stakan skammt á hverjum degi til að tryggja verkun þess. Ef hætt er að nota LUMIGAN 0,3 mg/ml stakan skammt, eykst mögulega þrýstingurinn inni í auganu. Ráðfærðu þig við lækni áður en meðferðinni er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá einum eða fleiri en einum notanda af hverjum 10

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu

- Óverulegur roði (allt að 24% notenda)
- Minni fíta á augnsvæði sem getur leitt til þess að augnlokin dýpki, augu virðist sokkin (inneygð), augnlok verði drúpanði (lokbrá), húðin umhverfis augun strekkist (minnkun húðslaka) og að neðri hvíti hluti augans verði sýnilegri.

Algengar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá 1 til 9 notendum af hverjum 100

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu

- Smá fleiður á yfirborði augans, með eða án bólgu.
- Erting
- Kláði í augum
- Verkur
- Augnþurrkur
- Tilfinning fyrir korni í auga
- Lengri augnhár
- Dekkri húðlitur umhverfis augað
- Húðroði á augnlokum

Sjaldgæfar aukaverkanir

Þessar aukaverkanir geta komið fyrir hjá 1 til 9 notendum af hverjum 1.000

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu

- Augnþreyta
- Ljósnaemi
- Dekkri lithimna
- Bólgin augnlok með kláða
- Táraflæði
- Bólga í yfirborðslagi augans
- Þokusýn
-

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann

- Höfuðverkir
- Hárvöxtur í kringum auga

Aukaverkanir þar sem tíðnin er óþekkt

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu

- Klístruð augu
- Óþægindi í augum

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann

- Astmi
- Versnun astma
- Versnun lungnasjúkdóms sem kallast langvinn lungnateppa (LLT)
- Andnauð
- Einkenni ofnæmisviðbragða (þroti, roði í auga og útbrot á húð)
- Sundl
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Mislitun húðar (umhverfis augu)

Til viðbótar við þær aukaverkanir er tengjast LUMIGAN 0,3 mg/ml stökum skammti, hafa eftirfarandi aukaverkanir komið fram við notkun á LUMIGAN 0,3 mg/ml í fjölskammta samsetningu sem er rotvarin, og geta komið fram hjá sjúklingum sem nota LUMIGAN 0,3 mg/ml stakan skammt:

- Sviðatilfinning í auga
- Ofnæmisviðbrögð í auga
- Bólgin augnlok
- Truflanir á sjónskerpu
- Versnandi sjón
- Dekkri augnhár
- Blæðing í sjónu
- Bólga inni í auganu
- Blöðrublettabjúgur (þroti í sjónu augans, sem leiðir til versnandi sjónar)
- Bólga í sjónhimnu
- Kippir í augnloki
- Augnlok skreppur saman og færast frá yfirborði augans
- Ógleði
- Roði í húð umhverfis augu
- Slappleiki
- Hækkuð gildi í niðurstöðum blóðþrófa sem sýna hvernig lifrin starfar

Aðrar aukaverkanir sem greint var frá við notkun augndropa sem innihalda fosfat

Örsjaldan myndast skýjaðir blettir í glæra laginu í fremri hluta augans (hornhimnu) vegna kalsíumuppsöfnunar á meðan meðferð stendur hjá sjúklingum sem eru með töluverðar skemmdir á hornhimnu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á LUMIGAN 0.3 mg/ml, stakan skammt

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þetta lyf er einungis til stakrar notkunar og inniheldur ekki rotvarnarefni. Ekki skal geyma neina lausn sem orðið hefur eftir.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þetta lyf þarf ekki að geyma við nein sérstök geymsluskilyrði. Notist innan 30 daga eftir að posinn var fyrst opnuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakur skammtur inniheldur

- Virka innihaldsefnið er Bimatoprost. Einn ml af lausn inniheldur 0,3 mg af bimatoprost.
- Önnur innihaldsefni eru: natríumklóríð, dinatríumhýdrógenfosfat heptahýdrat, sítrónusýraeinhýdrat, og hreinsað vatn. Vera má að smávegis af saltsýru eða natríumhýdroxíði hafi verið notað til að stilla sýrustig.

Lýsing á útliti LUMIGAN 0,3 mg/ml, stakur skammtur og pakkningastærðir

LUMIGAN 0,3 mg/ml stakur skammtur er tær, litlaus lausn sem er afhent í plastílátum fyrir staka notkun, og inniheldur hvert ílát 0,4 ml af lausn.

Pakkning inniheldur fimm stakskammtaílát í öskju.

Pakkning inniheldur 3 eða 9 álpynnupoka sem hver inniheldur tíu stakskammtaílát, alls 30 eða 90 stakskammtaílát í öskju, talið í sömu röð.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Þýskaland

Framleiðandi

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κόπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.