

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 0,1 mg bimatoprostu.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename ml tirpalo yra 0,2 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas).

Bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Skirtas suaugusiesiems lėtinės atviro kampo glaukomos padidėjusiam akispūdžiui ir akies hipertenzijai mažinti (monoterapijai ar kaip papildoma terapija vartojant beta adrenoblokatorių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama paros dozė yra vienas lašas į pažeistą akį, kuris lašinamas vakare. Vaisto nelašinti dažniau kaip kartą per parą, nes dažniau vartojant gali silpnėti akispūdį mažinantis preparato poveikis.

Vaikų populiacija

LUMIGAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų dar neištirti.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcijos sutrikusios

LUMIGAN poveikis ligoniams, kurių pažeisti inkstai, vidutiniškai ar labai pažeistos kepenys, nenagrinėtas, todėl jie šį preparatą turėtų vartoti atsargiai. Ligonių, kada nors sirgusių lengva kepenų liga, ar kurių alanino aminotransferazės (ALT), aspartato aminotransferazės (AST) ir (ar) bilirubino kiekis buvo nepakitęs, kepenų funkcijai bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas) 24 mėnesių laikotarpiu jokio neigiamo poveikio nepadare.

Vartojimo metodas

Jei reikia lašinti kito vietinio veikimo akims skirto vaistinio preparato, tai reikia atlikti po 5 minučių pertraukos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

LUMIGAN 0,1 mg/ml negalima vartoti pacientams, kuriems anksčiau buvo įtariama nepageidaujama reakcija į benzalkonio chloridą, dėl kurios reikėjo nutraukti gydymą.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Akys

Pastebėta, kad vartojant LUMIGAN gali atsirasti prostaglandino analogo periorbitopatija (PAP) ir padidėti rainelės pigmentacija, todėl, prieš pradėdant gydyti, pacientus reikia apie tai informuoti. Kai kurie pokyčiai gali būti ilgalaikiai, todėl gali sukelti regėjimo lauko sumažėjimą ir, gydant tik vieną akį, abi akys gali atrodyti skirtingai (žr. 4.8 skyrių).

Po gydymo bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašais (tirpalu) nedažnais atvejais (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) pasireiškė cistoidinė tinklainės dėmės edema. Todėl pacientai, kuriems gresia tinklainės dėmės edema (pvz., pacientai be lęšiuko, pacientai su dirbtiniu lęšiuku ir įtrūkusia užpakaline lęšiuko kapsule), LUMIGAN turi vartoti atsargiai.

Buvo gauta retų spontaninių pranešimų apie ankstesnių ragenos infiltratų arba akių infekcijų suaktyvėjimą, susijusį su bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) vartojimu. Pacientai, anksčiau sirgę akių virusinėmis ligomis (pvz., paprastąja pūsleline) arba uveitu / iritu, LUMIGAN turi vartoti atsargiai.

Pacientams, sergantiems akies uždegimu, neovaskuline, uždegimine, uždarojo kampo glaukoma, įgimtaja glaukoma ar siaurojo kampo glaukoma, LUMIGAN poveikis netirtas.

Oda

Srityse, kur LUMIGAN tirpalas pakartotinai patenka ant odos paviršiaus, gali imti augti plaukai. Todėl svarbu LUMIGAN vartoti taip, kaip nurodyta, ir vengti nulašėjimo ant skruostų ar kitų odos sričių.

Kvėpavimo sistema

LUMIGAN poveikis ligoniams, kurių kvėpavimas sutrikęs, nenagrinėtas. Nors informacijos apie astma arba LOPL sirgusius pacientus nedaug, vaistui patekus į rinką pasitaikė astmos, dusulio ir LOPL paūmėjimo atvejų bei naujų astmos atvejų. Šių simptomų dažnis nežinomas. LOPL arba astma sergantys pacientai ir pacientai, kurių kvėpavimas sutrikęs dėl kitų ligų, šiuo preparatu turėtų būti gydomi atsargiai.

Širdies ir kraujagyslių sistema

LUMIGAN poveikis netirtas ir ligoniams, kuriems yra ne didesnė kaip pirmo laipsnio širdies blokada ar nekontroliuojamas stazinis širdies nepakankamumas. Buvo keli spontaniški pranešimai apie bradikardiją arba hipotenziją vartojant bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašus (tirpalą). Pacientams, turintiems retą širdies ritmą arba žemą kraujospūdį, LUMIGAN reikia vartoti atsargiai.

Kita informacija

Glaukoma arba akies hipertenzija sergančių pacientų, vartojančių 0,3 mg/ml bimatoprostu, tyrimai parodė, kad dažnesnis daugiau kaip vienos bimatoprostu dozės per dieną vartojimas gali susilpninti akispūdį mažinančią poveikį (žr. 4.5 skyrių). Reikia stebėti, ar pacientams, vartojantiems LUMIGAN su kitais prostaglandinų analogais, nekinta akispūdis.

LUMIGAN 0,1 mg/ml yra konservanto benzalkonio chlorido (220 ppm), kurį minkšti kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti. Benzalkonio chloridas gali dirginti akis arba minkštieji kontaktiniai lęšiai gali pakeisti spalvą, todėl prieš lašinant lašus lęšius reikia išsiimti, o sulašinus vaisto po 15 minučių vėl juos įsidėti.

Pastebėta, kad benzalkonio chloridas, kuris dažniausiai naudojamas kaip akims gydyti skirtų preparatų konservantas, sukelia taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. Kadangi LUMIGAN 0,1 mg/ml yra 220 ppm benzalkonio chlorido (keturis kartus daugiau nei bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašuose), tai ligoniai, kurių akys sausos ar pažeista akies ragena ir jei jie vartoja kelis BAK turinčius akių lašus, turi būti atsargūs. Be to, šie ligoniai turi būti stebimi gydytojo, jeigu jie vartoja šį preparatą ilgai.

Yra pranešimų apie bakterinį keratitą, kuris pasireiškė pacientams, vartojusiems vietinio poveikio oftalmologinių preparatų iš daugiadozių talpyklių. Šias talpykles atsitiktinai užkrėtė patys pacientai, kurie daugeliu atvejų tuo pačiu metu sirgo kita akių liga. Pacientams, kurių akies epitelio paviršius pažeistas, bakterinio keratito išsivystymo rizika didesnė.

Pacientai turi būti pamokyti dozavimo talpyklės galiuku stengtis neliesti akies ar aplinkinių sričių, kad nesužalotų akies ir neužterštų tirpalo.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Žmogaus organizme jokios bimatoprostas 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) sąveikos neturėtų būti, nes jo sisteminė koncentracija lašinant į akis yra itin maža (mažesnė kaip 0,2 ng/ml). Bimatoprostą keliais būdais biotransformuoja keletas fermentų. Ikiklinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio poveikio vaistus kepenyse metabolizuojantiems fermentams.

Atliekant klinikinius tyrimus bimatoprostas 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas) buvo vartojamas kartu su keletu skirtingų akių gydymui vartojamų beta adrenoblokatorių, tačiau jokios sąveikos nebuvo pastebėta.

Papildomo glaukomos gydymo metu LUMIGAN vartojimas kartu su vaistais nuo glaukomos, kitokiais negu vietiniai beta adrenoblokatoriai, nebuvo tyrinėjamas.

Glaukoma arba akies hipertenzija sergantiems pacientams, vartojantiems prostaglandinų analogų (pvz., LUMIGAN), akispūdį mažinantis poveikis gali susilpnėti, jei šių preparatų vartojama kartu su kitais prostaglandinų analogais (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie bimatoprostas vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai, kai vartotos didelės patelėms toksiškos dozės, parodė toksišką poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

LUMIGAN nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Nežinoma, ar bimatoprostas išsiskiria į motinos pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad bimatoprostas išsiskiria į pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar susilaikyti nuo gydymo LUMIGAN.

Vaisingumas

Duomenų apie bimatoprostas poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

LUMIGAN gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Kaip ir gydant kitokiais akių vaistais, jei įlašinus preparato regėjimas laikinai pasidaro miglotas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus lignonis turėtų palaukti, kol regėjimas pasidarys aiškus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

12 mėnesių III fazės klinikiniame tyrime maždaug 38 % pacientų, vartojusių LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašus (tirpalą), patyrė nepageidaujamas reakcijas. Dažniausia nepageidaujama reakcija buvo junginės hiperemija (dažniausiai nestipri ir neuždegiminio pobūdžio), kuri pasireiškė 29 % pacientų.

Maždaug 4 % pacientų 12 mėnesių tyrimo metu nutraukė preparato vartojimą dėl nepageidaujamo poveikio.

Toliau išvardytos klinikinių LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašų (tirpalo) tyrimų metu bei vaistui patekus į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos. Dažniausiai šis poveikis buvo akims, nestiprus ir nebuvo nė vieno stipraus poveikio.

Labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) nepageidaujamos reakcijos yra pateiktos 1 lentelėje pagal organų sistemų klases.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	nedažnas	galvos skausmas
	dažnis nežinomas	galvos svaigimas
<i>Akių sutrikimai</i>	labai dažnas	junginės hiperemija, prostaglandino analogo periorbitopatija
	dažnas	taškinis keratitas, akies dirginimas, akies niežėjimas, blakstienų augimas, akių skausmas, akies voko eritema, akies voko niežulys
	nedažnas	astenopija, neaiškus matymas, junginės sutrikimas, junginės edema, padidėjusi rainelės pigmentacija, madarozė, akies voko edema
	dažnis nežinomas	akies voko kraštų pigmentacija, geltonosios dėmės edema, akių sausumas, akių išskyros, akių edema, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, akių diskomfortas, fotofobija
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	astma, astmos paūmėjimas, LOPL paūmėjimas ir dusulys
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	nedažnas	pykinimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnas	odos apie akis padidėjusi pigmentacija, hipertrichožė
	nedažnas	sausas oda, plutelė ant vokų krašto, niežulys
	dažnis nežinomas	pakitusi odos spalva (aplink akis)
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	dažnas	lašavimo vietos dirginimas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant akių alergijos ir alerginio dermatito požymius ir simptomus
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	hipertenzija

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Prostaglandino analogo periorbitopatija (PAP)

Dėl prostaglandino analogų, įskaitant LUMIGAN, vartojimo gali atsirasti periorbitalinės lipodistrofijos pokyčių, dėl to gali išsivystyti akies voko vagelės pagilėjimas, akies voko ptozė, enoftalmas, akių vokų retrakcija, dermatochalazės involiucija ir odenos apatinės dalies atvirumas. Šie pokyčiai paprastai yra nežymūs, jie gali pasireikšti praėjus vos vienam mėnesiui po gydymo LUMIGAN pradžios, ir gali sukelti regėjimo lauko pablogėjimą, net jei pacientas to nepastebi. PAP taip pat siejama su odos spalvos aplink akį hiperpigmentacija arba spalvos pakitimu ir hipertrichoze. Buvo pastebėta, kad šie pokyčiai iš dalies arba visiškai išnyksta nutraukus gydymą arba pakeitus gydymą kitais vaistiniais preparatais.

Rainelės hiperpigmentacija

Padidėjusi rainelės pigmentacija gali būti negrįžtama. Pigmentacija pasikeičia dėl padidėjusio melanino kiekio melanocituose, o ne dėl padidėjusio melanocitų skaičiaus. Ilgalaikis padidėjusios rainelės pigmentacijos poveikis nežinomas. Rainelės spalvos pokyčiai, užregistruoti vartojant bimatoprostą į akis, gali būti nepastebimi keletą mėnesių arba metų. Paprastai aplink vyzdį atsiradusi ruda pigmentacija koncentriškai plinta rainelės periferijos link ir visa rainelė arba jos dalis tampa rusvesnė. Gydymas neveikia nei rainelės apgamų, nei strazdanų. Po 12 mėnesių rainelės per didelės pigmentacijos atvejų dažnis, vartojant bimatoprostą 0,1 mg/ml akių lašus (tirpalą), buvo 0,5 %. Po 12 mėnesių bimatoprostą 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) sukeltamų pokyčių dažnis buvo 1,5 % (žr. 2 lentelę 4.8 skyriuje) ir šis rodiklis 3 gydymo metų laikotarpiu nedidėjo.

Klinikinių tyrimų metu LUMIGAN 0,3 mg buvo gydoma daugiau nei 1 800 ligonių. Susumavus monoterapijos III fazės ir papildomo gydymo LUMIGAN 0,3 mg duomenis, dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo tokios:

- blakstienų augimas pirmaisiais metais pasireiškė ne daugiau kaip 45 % atvejų, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie tai sumažėjo iki 7 %, o 3-aisiais – iki 2 %;
- junginės hiperemija (dažniausiai nesmarki ir, kaip manoma, sukelta ne uždegimo) pirmaisiais metais atsirado ne daugiau kaip 44 % atvejų, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie tai sumažėjo iki 13 %, o 3-aisiais – iki 12 %;
- akies niežėjimas pirmaisiais metais atsirado ne daugiau kaip 14 % ligonių, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie jį sumažėjo iki 3 %, o 3-aisiais – 0 %. Mažiau nei 9 % ligonių vartojimą nutraukė dėl vieno iš nepageidaujamų reiškinių per pirmuosius metus, o 2-aisiais ir 3-aisiais vartojimo metais vartojimą nutraukė dar po 3 % ligonių.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos į LUMIGAN 0,3 mg/ml yra pateiktos 2 lentelėje. Lentelėje taip pat pateikiamos nepageidaujamos reakcijos pastebėtos vartojant abi vaisto formas, bet pasireiškusios skirtingu dažniu. Dažniausiai šis poveikis buvo akims, nuo nestipraus iki vidutinio stiprumo, tačiau nė vieno stipraus. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančia sunkumo tvarka.

2 lentelė.

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	dažnas	galvos skausmas
	nedažnas	galvos svaigulys
<i>Akių sutrikimai</i>	labai dažnas	akies niežėjimas, blakstienų augimas
	dažnas	ragenos erozijos, akies deginimas, alerginis junginės uždegimas, blefaritas, regėjimo aštrumo pablogėjimas, astenopija, junginės edema, svetimkūnio pojūtis, akies sausumas, akies skausmas, fotofobija, ašarojimas, akies išskyros, regėjimo sutrikimas / neaiškus matymas, padidėjusi rainelės pigmentacija, blakstienų tamsėjimas
	nedažnas	tinklainės kraujavimas, uveitas, cistoidinė dėmės edema, rainelės uždegimas, blefarospazmas, akies voko trūkčiojimas, eritema apie akis
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	dažnas	padidėjęs kraujospūdis
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	nedažnas	hirsutizmas
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	nedažnas	astenija
<i>Tyrimai</i>	dažnas	nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rodmenys

Nepageidaujamos reakcijos vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato.

Vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato, kai kuriems pacientams, turintiems labai pažeistas ragenas, labai retai pasitaikė ragenos kalcifikacijos atvejų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta ir vargu ar tai įmanoma lašinant vaisto į akį.

Perdozavus taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jei LUMIGAN atsitiktinai nuryjama, naudinga žinoti: dvi savaites trukusių žiurkių ir pelių tyrimuose, kurių metu kasdien joms buvo sugirdomos ne didesnės kaip 100 mg/kg kūno svorio preparato dozės, LUMIGAN nesukėlė jokio toksinio poveikio. Ši dozė, išreikšta mg/m², yra bent 210 kartą didesnė už tą, kurią gautų atsitiktinai išgėręs vieną LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašų (tirpalo) buteliuką 10 kg sveriantis vaikas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai akių ligoms gydyti, prostaglandino analogai; ATC kodas – S01EE03.

Veikimo mechanizmas

Veikimo mechanizmas, kuriuo bimatoprostas sumažina vidinį žmogaus akies spaudimą, yra vandeninio skysčio ištekėjimo per trabekulinį tinklą padidinimas ir nuotėkio į kraujagyslinį dangalą ir sklērą sustiprinimas. Vidinis akies spaudimas pradeda mažėti praėjus maždaug 4 valandoms po pirmo įlašavimo, o maksimalus efektas atsiranda maždaug per 8–12 valandų. Poveikis trunka mažiausiai 24 valandas.

Bimatoprostas yra stipriai veikianti akispūdį mažinanti medžiaga. Jis yra struktūriškai į prostaglandiną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) panašus sintetinis prostamidas, kuris neveikia per jokių žinomų prostaglandinų receptorių. Bimatoprostas veikia taip kaip naujai atrastos biosintetinės medžiagos, vadinamieji prostamidai. Tačiau prostamido receptorių struktūriškai dar nenustatytas.

Per 12 mėnesių trukusį LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašų pagrindinį tyrimą bet kurio apsilankymo metu vidutinės akispūdžio reikšmės dienos metu skyrėsi ne daugiau kaip 1,1 mmHg per visą dieną ir niekada nebuvo didesnės kaip 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašuose yra 200 ppm BAK.

LUMIGAN vartojimo patirtis gydant ligočius, sergančius atviro kampo glaukoma, pseudoeksfoliacine ir pigmentine glaukoma bei lėtine uždaro kampo glaukoma su atvirąja iridotomija, yra nedidelė.

Klinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio klinikai reikšmingo poveikio širdies ritmui ir kraujo spaudimui.

Vaikų populiacija

LUMIGAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Bimatoprostas *in vitro* gerai prasiskverbia į žmogaus akies rageną ir sklērą. Įlašinus į akį, bimatoprostas kiekis suaugusiųjų organizme būna labai nedidelis, laikui bėgant jis nesikaupia. Dvi savaites kiekvieną dieną lašinant po vieną lašą 0,3 mg/ml bimatoprostas į abi akis, maksimali vaisto koncentracija kraujyje susidarė per 10 minučių ir sumažėjo žemiau vaisto nustatymo ribos (0,025 ng/ml) per 1,5 valandos po įlašavimo. Vidutinės C_{maks} ir $AUC_{0-24val.}$ reikšmės 7 ir 14 dieną buvo panašios – atitinkamai 0,08 ng/ml ir 0,09 ng·val./ml; tai rodo, kad bimatoprostas koncentracija nusistovėjo per pirmąją vaisto lašinimo į akis savaitę.

Pasiskirstymas

Bimatoprostas po kūno audinius pasiskirsto po truputį, sisteminis jo pasiskirstymo tūris žmogaus organizme nusistovėjusioje būsenoje buvo 0,67 l/kg kūno svorio. Žmogaus kraujyje bimatoprostas daugiausia yra plazmoje. Plazmos baltymai bimatoprostas sujungia maždaug 88 %.

Biotransformacija

Kai įlašintas į akį bimatoprostas patenka į sisteminę cirkuliaciją, jis esti pagrindinė cirkuliuojanti kraujyje vaisto atmaina. Čia bimatoprostas oksidinamas, N-deetilinamas ir gliukuronidinamas į įvairius metabolitus.

Eliminacija

Bimatoprostas daugiausia šalinamas pro inkstus: iki 67 % intraveninės dozės, suleistos sveikiems savanoriams, išsiskyrė su šlapimu, 25 % dozės pasišalino su išmatomis. Pusinės eliminacijos laikas, nustatytas sušvirkštus vaisto į veną, buvo maždaug 45 minutės; suminis kraujo klirensas buvo 1,5 l/val./kg.

Vaisto veikimo pagyvenusių žmonių organizme charakteristika

Lašinant dukart per parą 0,3 mg/ml bimatoprostą akių lašų (tirpalo), pagyvenusių žmonių (65 metų ir vyresnių) vidutinė $AUC_{0-24\text{val}}$ reikšmė, lygi 0,0634 ng•val./ml bimatoprostą, buvo žymiai didesnė, negu 0,0218 ng•val./ml, nustatyta jauniems, sveikiems suaugusiems žmonėms. Tačiau šis faktas klinikai nėra reikšmingas, nes sisteminis preparato poveikis dėl lašinimo į akis tiek pagyvenusiems, tiek jauniems žmonėms yra labai silpnas. Laikui bėgant nepastebėta jokio bimatoprostą kaupimosi kraujyje, jo saugumas pagyvenusiems ir jauniems ligoniams buvo panašus.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

Po metus trukusio $\geq 0,3$ mg/ml koncentracijos bimatoprostą kasdieninio lašinimo beždžionėms į akis padidėjo rainelės pigmentacija ir laikinas nuo dozės priklausomas poveikis akių aplinkai, kuris pasireiškė pastebimu viršutinės ir (arba) apatinės vagelės pagilėjimu ir vokų plyšio praplatėjimu. Padidėjusią rainelės pigmentaciją, atrodo, sukelia sustiprėjęs melanocitų skatinimas gaminti melaniną, bet ne padidėjęs melanocitų skaičius. Nepastebėta jokių susijusių su poveikiu akių aplinkai funkcinių ar mikroskopinių pokyčių. Pokyčių apie akis atsiradimo mechanizmas nežinomas.

Bimatoprostas tyrimuose *in vitro* ir *in vivo* nedarė nei mutageninio, nei kancerogeninio poveikio.

Bimatoprostas, vartojamas 0,6 mg/kg kūno svorio paros dozėmis (ne mažiau 103 kartus didesnėmis nei numatyta vartoti žmonėms), žiurkių vaisingumui nepakenkė. Pelių ir žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimų metu, jei dozės atitinkamai buvo bent 860 ar 1 700 kartų didesnės negu skiriamos žmonėms, įvyko persileidimų, bet jokių vystymosi sutrikimų nebuvo. Vartojant tokias dozes, sisteminė ekspozicija buvo atitinkamai bent 33 arba 97 kartus didesnė už numatomą žmogaus organizmo ekspoziciją. Žiurkių prieš vaikavimąsi ir po vaikavimosi tyrimų metu nustatyta, kad vartojant $\geq 0,3$ mg/kg per parą dozes (mažiausiai 41 kartą didesnes negu moteriai) toksinis poveikis patelei pasireiškė sutrumpėjusiu vaikingumo laiku, vaisių žūtimi ir sumažėjusiu žiurkiukų svoriu. Palikuonių nervų ir elgesio funkcijos paveiktos nebuvo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas

Natrio chloridas

Natrio fosfato dvibazis heptahidratas

Citrinų rūgštis monohidratas

Vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

4 savaitės po pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Balti matiniai mažos talpos polietileno buteliukai su užsukamu polistirolio dangteliu. Kiekvieno buteliuko tūris yra 3 ml.

Tiekiamos tokios pakuotės: kartono dėžutė su 1 arba trimis 3 ml tirpalo buteliukais. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/205/003-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2010 m. sausio 07 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostu.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename ml tirpalo yra 0,05 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas).

Bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Skirtas suaugusiesiems lėtinės atviro kampo glaukomos padidėjusiam akispūdžiui ir akies hipertenzijai mažinti (monoterapijai ar kaip papildoma terapija vartojant beta adrenoblokatorių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama paros dozė yra vienas lašas į pažeistą akį, kuris lašinamas vakare. Vaisto nelašinti dažniau kaip kartą per parą, nes dažniau vartojant gali silpnėti akispūdį mažinantis preparato poveikis.

Vaikų populiacija

LUMIGAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų dar neištirti.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcijos sutrikusios

LUMIGAN poveikis ligojams, kurių pažeisti inkstai, vidutiniškai ar labai pažeistos kepenys, nenagrinėtas, todėl jie šį preparatą turėtų vartoti atsargiai. Ligojams, kada nors sirgusių lengva kepenų liga, ar kurių alanino aminotransferazės (ALT), aspartato aminotransferazės (AST) ir (ar) bilirubino kiekis buvo nepakitęs, kepenų funkcijai bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas) 24 mėnesių laikotarpiu jokio neigiamo poveikio nepadare.

Vartojimo metodas

Jei reikia lašinti kito vietinio veikimo akims skirto vaistinio preparato, tai reikia atlikti po 5 minučių pertraukos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

LUMIGAN 0,3 mg/ml negalima vartoti pacientams, kuriems anksčiau buvo įtariama nepageidaujama reakcija į benzalkonio chloridą, dėl kurios reikėjo nutraukti gydymą.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Akys

Pastebėta, kad vartojant LUMIGAN gali atsirasti prostaglandino analogo periorbitopatija (PAP) ir padidėti rainelės pigmentacija, todėl, prieš pradėdant gydyti, pacientus reikia apie tai informuoti. Kai kurie pokyčiai gali būti ilgalaikiai, todėl gali sukelti regėjimo lauko sumažėjimą ir, gydant tik vieną akį, abi akys gali atrodyti skirtingai (žr. 4.8 skyrių).

Po gydymosi bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašais nedažniais atvejais (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$) pasireiškė cistoidinė tinklainės dėmės edema. Todėl pacientai, kuriems gresia tinklainės dėmės edema (pvz., pacientai be lęšiuko, pacientai su dirbtiniu lęšiuku ir įtrūkusia užpakaline lęšiuko kapsule), LUMIGAN turi vartoti atsargiai.

Buvo gauta retų spontaninių pranešimų apie ankstesnių ragenos infiltratų arba akių infekcijų suaktyvėjimą, susijusį su bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) vartojimu. Pacientai, anksčiau sirgę akių virusinėmis ligomis (pvz., paprastąja pūsleline) arba uveitu / iritu, LUMIGAN turi vartoti atsargiai.

Pacientams, sergantiems akies uždegimu, neovaskuline, uždegimine, uždarąjo kampo glaukoma, įgimtaja glaukoma ar siaurojo kampo glaukoma, LUMIGAN poveikis netirtas.

Oda

Srityse, kur LUMIGAN tirpalas pakartotinai patenka ant odos paviršiaus, gali imti augti plaukai. Todėl svarbu LUMIGAN vartoti taip, kaip nurodyta, ir vengti nulašėjimo ant skruostų ar kitų odos sričių.

Kvėpavimo sistema

LUMIGAN poveikis ligoniams, kurių kvėpavimas sutrikęs, nenagrinėtas. Nors informacijos apie astma arba LOPL sirgusius pacientus nedaug, vaistui patekus į rinką pasitaikė astmos, dusulio ir LOPL paūmėjimo atvejų bei naujų astmos atvejų. Šių simptomų dažnis nežinomas. LOPL arba astma sergantys pacientai ir pacientai, kurių kvėpavimas sutrikęs dėl kitų ligų, šiuo preparatu turėtų būti gydomi atsargiai.

Širdies ir kraujagyslių sistema

LUMIGAN poveikis netirtas ir ligoniams, kuriems yra ne didesnė kaip pirmo laipsnio širdies blokada ar nekontroliuojamas stazinis širdies nepakankamumas. Buvo keli spontaniški pranešimai apie bradikardiją arba hipotenziją vartojant bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašus (tirpalą). Pacientams, turintiems retą širdies ritmą arba žemą kraujospūdį, LUMIGAN reikia vartoti atsargiai.

Kita informacija

Glaukoma arba akies hipertenzija sergančių pacientų, vartojančių 0,3 mg/ml bimatoprostu, tyrimai parodė, kad dažnesnis daugiau kaip vienos bimatoprostu dozės per dieną vartojimas gali susilpninti akispūdį mažinančių poveikį (žr. 4.5 skyrių). Reikia stebėti, ar pacientams, vartojantiems LUMIGAN su kitais prostaglandinų analogais, nekinta akispūdis.

Bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašuose (tirpale) yra konservanto benzalkonio chlorido, kurį minkšti kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti. Benzalkonio chloridas gali dirginti akis arba minkštieji kontaktiniai lęšiai gali pakeisti spalvą, todėl prieš lašinant lašus lęšius reikia išsiimti, o sulašinus vaisto po 15 minučių vėl juos įsidėti.

Pastebėta, kad benzalkonio chloridas, kuris dažniausiai naudojamas kaip akims gydyti skirtų preparatų konservantas, sukelia taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. Kadangi LUMIGAN yra benzalkonio chlorido, tai ligonius, kurių akys sausos ar pažeista akies ragena, jei jie vaisto vartoja dažnai ar ilgai, gydytojas turi stebėti.

Yra pranešimų apie bakterinį keratitą, kuris pasireiškė pacientams, vartojusiems vietinio poveikio oftalmologinių preparatų iš daugiadozių talpyklių. Šias talpykles atsitiktinai užkrėtė patys pacientai,

kurie daugeliu atvejų tuo pačiu metu sirgo kita akių liga. Pacientams, kurių akies epitelio paviršius pažeistas, bakterinio keratito išsivystymo rizika didesnė.

Pacientai turi būti pamokyti dozavimo talpyklės galiuku stengtis neliesti akies ar aplinkinių sričių, kad nesužalotų akies ir neužterštų tirpalo.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Žmogaus organizme jokios bimatoprost 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) sąveikos neturėtų būti, nes jo sisteminė koncentracija lašinant į akis yra itin maža (mažesnė kaip 0,2 ng/ml). Bimatoprostą keliais būdais biotransformuoja keletas fermentų. Ikiklinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio poveikio vaistus kepenyse metabolizuojantiems fermentams.

Atliekant klinikinius tyrimus LUMIGAN buvo vartojamas kartu su keletu skirtingų akių gydymui vartojamų beta adrenoblokatorių, tačiau jokios sąveikos nebuvo pastebėta.

Papildomo glaukomos gydymo metu LUMIGAN vartojimas kartu su vaistais nuo glaukomos, kitokiais negu vietiniai beta adrenoblokatoriai, nebuvo tyrinėjamas.

Glaukoma arba akies hipertenzija sergantiems pacientams, vartojantiems prostaglandinų analogų (pvz., LUMIGAN), akispūdį mažinantis poveikis gali susilpnėti, jei šių preparatų vartojama kartu su kitais prostaglandinų analogais (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie bimatoprost vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai, kai vartotos didelės patelėms toksiškos dozės, parodė toksišką poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

LUMIGAN nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Nežinoma ar bimatoprost išsiskiria į motinos pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad bimatoprostas išsiskiria į pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar susilaikyti nuo gydymo LUMIGAN.

Vaisingumas

Duomenų apie bimatoprost poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

LUMIGAN gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Kaip ir gydant kitokiais akių vaistais, jei įlašinus preparato regėjimas laikinai pasidaro miglotas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus liguonis turėtų palaukti, kol regėjimas pasidarys aiškus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu LUMIGAN 0,3 mg akių lašais (tirpalu) buvo gydoma daugiau nei 1 800 ligonių. Susumavus monoterapijos III fazės ir papildomo gydymo LUMIGAN 0,3 mg akių lašais (tirpalu) duomenis, dažniausi su gydymu susiję nepageidaujami reiškiniai buvo tokie: blakstienų augimas pirmaisiais metais pasireiškė ne daugiau kaip 45 % atvejų, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie tai sumažėjo iki 7 %, o 3-aisiais – iki 2 %; junginės hiperemija (dažniausiai nesmarki ir, kaip manoma, sukelta ne uždegimo) pirmaisiais metais atsirado ne daugiau kaip 44 % atvejų, 2-aisiais

metais naujų pranešimų apie tai sumažėjo iki 13 %, o 3-aisiais – iki 12 %; akies niežėjimas pirmaisiais metais atsirado ne daugiau kaip 14 % ligonių, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie jį sumažėjo iki 3 %, o 3-aisiais – 0 %. Mažiau nei 9 % ligonių vartojimą nutraukė dėl vieno iš nepageidaujamų reiškinių per pirmuosius metus, o 2-aisiais ir 3-aisiais vartojimo metais vartojimą nutraukė dar po 3 % ligonių.

Toliau išvardytos klinikinių LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) tyrimų metu bei vaistui patekus į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos. Dažniausiai šis poveikis buvo akims, nuo nestipraus iki vidutinio stiprumo, tačiau nė vieno stipraus.

Labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) nepageidaujamos reakcijos yra pateiktos 1 lentelėje pagal organų sistemų klases.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	dažnas	galvos skausmas
	nedažnas	svaigulys
<i>Akių sutrikimai</i>	labai dažnas	junginės hiperemija, akies niežėjimas, blakstienų augimas, prostaglandino analogo periorbitopatija
	dažnas	paviršinis taškinis keratitas, ragenos erozijos, akies deginimas, akies dirginimas, alerginis junginės uždegimas, blefaritas, regėjimo aštrumo pablogėjimas, astenopija, junginės edema, svetimkūnio pojūtis, akies sausumas, akies skausmas, fotofobija, ašarojimas, akies išskyros, regėjimo sutrikimas / neaiškus matymas, padidėjusi rainelės pigmentacija, blakstienų tamsėjimas, akies voko eritema, akies voko niežėjimas
	nedažnas	tinklainės kraujavimas, uveitas, cistoidinė dėmės edema, rainelės uždegimas, blefarospazmas, akies voko trūkčiojimas, eritema apie akis, akies voko edema
	dažnis nežinomas	akių diskomfortas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	dažnas	padidėjęs kraujospūdis
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	astma, astmos paūmėjimas, LOPL paūmėjimas ir dusulys
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	nedažnas	pykinimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnas	odos apie akis pigmentacija
	nedažnas	hirsutizmas
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	nedažnas	astenija
<i>Tyrimai</i>	dažnas	nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rodmenys
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	padidėjusio jautrumo reakcija,

		įskaitant akių alergijos ir alerginio dermatito požymius ir simptomus
--	--	---

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Prostaglandino analogo periorbitopatija (PAP)

Dėl prostaglandino analogų, įskaitant LUMIGAN, vartojimo gali atsirasti periorbitalinės lipodistrofijos pokyčių, dėl to gali išsivystyti akies voko vagelės pagilėjimas, akies voko ptozė, enoftalmas, akių vokų retrakcija, dermatochalazės involiucija ir odenos apatinės dalies atvirumas. Šie pokyčiai paprastai yra nežymūs, jie gali pasireikšti praėjus vos vienam mėnesiui po gydymo LUMIGAN pradžios, ir gali sukelti regėjimo lauko pablogėjimą, net jei pacientas to nepastebi. PAP taip pat siejama su odos spalvos aplink akį hiperpigmentacija arba spalvos pakitimu ir hipertrichoze. Buvo pastebėta, kad šie pokyčiai iš dalies arba visiškai išnyksta nutraukus gydymą arba pakeitus gydymą kitais vaistiniais preparatais.

Rainelės hiperpigmentacija

Padidėjusi rainelės pigmentacija gali būti negrįžtama. Pigmentacija pasikeičia dėl padidėjusio melanino kiekio melanocituose, o ne dėl padidėjusio melanocitų skaičiaus. Ilgalaikis padidėjusios rainelės pigmentacijos poveikis nežinomas. Rainelės spalvos pokyčiai, užregistruoti vartojant bimatoprostą į akis, gali būti nepastebimi keletą mėnesių arba metų. Paprastai aplink vyzdį atsiradusi ruda pigmentacija koncentriškai plinta rainelės periferijos link ir visa rainelė arba jos dalis tampa rusvesnė. Gydymas neveikia nei rainelės apgamų, nei strazdanų. Po 12 mėnesių rainelės per didelės pigmentacijos atvejų dažnis vartojant bimatoprostą 0,3 mg/ml akių lašus (tirpalą), buvo 1,5 % (žr. 4.8 skyrių) ir šis rodiklis 3 gydymo metų laikotarpiu nedidėjo.

Nepageidaujamos reakcijos vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato.

Vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato, kai kuriems pacientams, turintiems labai pažeistas ragenas, labai retai pasitaikė ragenos kalcifikacijos atvejų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta ir vargu ar tai įmanoma lašinant vaisto į akį.

Perdozavus taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jei LUMIGAN atsitiktinai nuryjama, naudinga žinoti: dvi savaites trukusių žiurkių ir pelių tyrimuose, kurių metu kasdien joms buvo sugirdomos ne didesnės kaip 100 mg/kg kūno svorio preparato dozės, LUMIGAN nesukėlė jokio toksinio poveikio. Ši dozė, išreikšta mg/m², yra bent 70 kartų didesnė už tą, kurią gautų atsitiktinai išgėręs vieną LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) buteliuką 10 kg sveriantis vaikas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai akių ligoms gydyti, prostaglandino analogai; ATC kodas – S01EE03.

Veikimo mechanizmas

Veikimo mechanizmas, kuriuo bimatoprostas sumažina vidinį žmogaus akies spaudimą, yra vandeninio skysčio ištekėjimo per trabekulinį tinklą padidinimas ir nuotėkio į kraujagyslinį dangalą ir sklėrą sustiprinimas. Vidinis akies spaudimas pradeda mažėti praėjus maždaug 4 valandoms po pirmo įlašavimo, o maksimalus efektas atsiranda maždaug per 8–12 valandų. Poveikis trunka mažiausiai 24 valandas.

Bimatoprostas yra stipriai veikianti akispūdį mažinanti medžiaga. Jis yra struktūriškai į prostaglandiną $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) panašus sintetinis prostamidas, kuris neveikia per jokių žinomus prostaglandinų receptorių. Bimatoprostas veikia taip kaip naujai atrastos biosintetinės medžiagos, vadinamieji prostamidai. Tačiau prostamido receptorių struktūriškai dar nenustatytas.

Per 12 mėnesių trukusią LUMIGAN 0,3 mg/ml monoterapiją suaugusiesiems, palyginti su timololiu, vidutinis vidinio akies spaudimo nukrypimas nuo pradinio 8 val. ryte buvo nuo -7,9 iki -8,8 mmHg. Bet kurio apsilankymo metu vidutinės akispūdžio reikšmės dienos metu 12 mėnesių tyrimo laikotarpiu skyrėsi ne daugiau kaip 1,3 mmHg per visą dieną ir niekada nebuvo didesnės kaip 18,0 mmHg.

6 mėnesius trukusių klinikinių LUMIGAN 0,3 mg/ml tyrimų metu, palyginti su latanoprostu, visų apsilankymų metu buvo pastebimas statistiškai didesnis vidutinis akispūdžio sumažėjimas ryte (vartojusių bimatopresto akispūdžio sumažėjimas svyravo nuo -7,6 iki -8,2 mmHg, vartojusių latanopresto – nuo -6,0 iki -7,2 mmHg). Junginės hiperemija, blakstienų augimas ir akies niežėjimas statistiškai buvo žymiai dažnesni vartojant bimatopresto negu vartojant latanopresto, tačiau vartojimo nutraukimo dažnis dėl nepageidaujamų reiškinių buvo mažas, skirtumas statistiškai nereikšmingas.

Lyginant su gydymu vienu beta adrenoblokatoriumi, papildomas gydymas beta adrenoblokatoriumi ir LUMIGAN 0,3 mg/ml vidutinį akies spaudimą 8-tą val. ryte mažino nuo -6,5 iki -8,1 mmHg.

Vaisto vartojimo patirtis gydant lignonius, sergančius atviro kampo glaukoma, pseudoeksfoliacine ir pigmentine glaukoma bei lėtine uždaro kampo glaukoma su atvirąja iridotomija, yra nedidelė.

Klinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio klinikai reikšmingo poveikio širdies ritmui ir kraujo spaudimui.

Vaikų populiacija

LUMIGAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Bimatoprostas *in vitro* gerai prasiskverbia į žmogaus akies rageną ir sklėrą. Įlašinus į akį, bimatopresto kiekis suaugusiųjų organizme būna labai nedidelis, laikui bėgant jis nesikaupia. Dvi savaites kiekvieną dieną lašinant po vieną lašą LUMIGAN 0,3 mg/ml į abi akis, maksimali vaisto koncentracija kraujyje susidarė per 10 minučių ir sumažėjo žemiau vaisto nustatymo ribos (0,025 ng/ml) per 1,5 valandos po įlašavimo. Vidutinės C_{maks} ir $AUC_{0-24val.}$ reikšmės 7 ir 14 dieną buvo panašios – atitinkamai 0,08 ng/ml ir 0,09 ng·val./ml; tai rodo, kad bimatopresto koncentracija nusistovėjo per pirmąją vaisto lašinimo į akis savaitę.

Pasiskirstymas

Bimatoprostas po kūno audinius pasiskirsto po truputį, sisteminis jo pasiskirstymo tūris žmogaus organizme nusistovėjusioje būsenoje buvo 0,67 l/kg kūno svorio. Žmogaus kraujyje bimatopresto daugiausia yra plazmoje. Plazmos baltymai bimatopresto sujungia maždaug 88 %.

Biotransformacija

Kai įlašintas į akį bimatoprostas patenka į sisteminę cirkuliaciją, jis esti pagrindinė cirkuliuojanti kraujyje vaisto atmaina. Čia bimatoprostas oksidinamas, N-deetilinamas ir gliukuronidinamas į įvairius metabolitus.

Eliminacija

Bimatoprostas daugiausia šalinamas pro inkstus: iki 67 % intraveninės dozės, suleistos sveikiems suaugusiems savanoriams, išsiskyrė su šlapimu, 25 % dozės pasišalino su išmatomis. Pusinės eliminacijos laikas, nustatytas sušvirkštus vaisto į veną, buvo maždaug 45 minutės; suminis kraujo klirensas buvo 1,5 l/val./kg.

Vaisto veikimo pagyvenusių žmonių organizme charakteristika

LUMIGAN 0.3 mg/ml lašinant dukart per parą, pagyvenusių žmonių (65 metų ir vyresnių) vidutinė $AUC_{0-24\text{val}}$ reikšmė, lygi 0,0634 ng•val./ml bimatopresto, buvo žymiai didesnė, negu 0,0218 ng•val./ml, nustatyta jauniems, sveikiems suaugusiems žmonėms. Tačiau šis faktas klinikai nėra reikšmingas, nes sisteminis preparato poveikis dėl lašinimo į akis tiek pagyvenusiems, tiek jauniems žmonėms yra labai silpnas. Laikui bėgant nepastebėta jokio bimatopresto kaupimosi kraujyje, jo saugumas pagyvenusiems ir jauniems ligoniams buvo panašus.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

Po metus trukusio $\geq 0,3$ mg/ml koncentracijos bimatopresto kasdieninio lašinimo beždžionėms į akis padidėjo rainelės pigmentacija ir laikinas nuo dozės priklausomas poveikis akių aplinkai, kuris pasireiškė pastebimu viršutinės ir (arba) apatinės vagelės pagilėjimu ir vokų plyšio praplatėjimu. Padidėjusią rainelės pigmentaciją, atrodo, sukelia sustiprėjęs melanocitų skatinimas gaminti melaniną, bet ne padidėjęs melanocitų skaičius. Nepastebėta jokių susijusių su poveikiu akių aplinkai funkcinių ar mikroskopinių pokyčių. Pokyčių apie akis atsiradimo mechanizmas nežinomas.

Bimatoprostas tyrimuose *in vitro* ir *in vivo* nedarė nei mutageninio, nei kancerogeninio poveikio.

Bimatoprostas, vartojamas 0,6 mg/kg kūno svorio paros dozėmis (ne mažiau 103 kartus didesnėmis nei numatyta vartoti žmonėms), žiurkių vaisingumui nepakenkė. Pelių ir žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimų metu, jei dozės atitinkamai buvo bent 860 ar 1 700 kartų didesnės negu skiriamos žmonėms, įvyko persileidimų, bet jokių vystymosi sutrikimų nebuvo. Vartojant tokias dozes, sisteminė ekspozicija buvo atitinkamai bent 33 arba 97 kartus didesnė už numatomą žmogaus organizmo ekspoziciją. Žiurkių prieš vaikavimąsi ir po vaikavimosi tyrimų metu nustatyta, kad vartojant $\geq 0,3$ mg/kg per parą dozes (mažiausiai 41 kartą didesnes negu moteriai) toksinis poveikis patelei pasireiškė sutrumpėjusiu vaikingumo laiku, vaisių žūtimi ir sumažėjusiu žiurkiukų svoriu. Palikuonių nervų ir elgesio funkcijos paveiktos nebuvo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzalkonio chloridas

Natrio chloridas

Natrio fosfato dvibazis heptahidratas

Citrinų rūgštis monohidratas

Vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

4 savaitės po pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Balti matiniai mažos talpos polietileno buteliukai su užsukamu polistirolio dangteliu. Kiekvieno buteliuko tūris yra 3 ml.

Tiekiamos tokios pakuotės: kartono dėžutė su 1 arba trimis 3 ml tirpalo buteliukais. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/205/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2002 m. kovo 8 d. / 2007 m. vasario 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprost (bimatoprost).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje).

Bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Skirtas suaugusiems lėtinės atviro kampo glaukomos padidėjusiam akispūdžiui ir akies hipertenzijai mažinti (monoterapijai ar kaip papildoma terapija vartojant beta adrenoblokatorių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama paros dozė yra vienas lašas į pažeistą akį, kuris lašinamas vakare. Vaisto nelašinti dažniau kaip kartą per parą, nes dažniau vartojant gali silpnėti akispūdį mažinantis preparato poveikis.

Vartoti tik vieną kartą, vienos talpyklės pakanka abiem akims. Nepanaudotą tirpalą nedelsiant po naudojimo reikia išmesti.

Vaikų populiacija

LUMIGAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų dar neištirti.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcijos sutrikusios

LUMIGAN poveikis ligoniams, kurių pažeisti inkstai, vidutiniškai ar labai pažeistos kepenys, nenagrinėtas, todėl jie šį preparatą turėtų vartoti atsargiai. Ligonių, kada nors sirgusių lengva kepenų liga, ar kurių alanino aminotransferazės (ALT), aspartato aminotransferazės (AST) ir (ar) bilirubino kiekis buvo nepakitęs, kepenų funkcijai bimatoprost 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas) (daugiadozė forma) 24 mėnesių laikotarpiu jokio neigiamo poveikio nepadare.

Vartojimo metodas

Jei reikia lašinti kito vietinio veikimo akims skirto vaistinio preparato, tai reikia atlikti po 5 minučių pertraukos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Akys

Pastebėta, kad vartojant LUMIGAN gali atsirasti prostaglandino analogo periorbitopatija (PAP) ir padidėti rainelės pigmentacija, todėl, prieš pradėdant gydyti, pacientus reikia apie tai informuoti. Kai kurie pokyčiai gali būti ilgalaikiai, todėl gali sukelti regėjimo lauko sumažėjimą ir, gydant tik vieną akį, abi akys gali atrodyti skirtingai (žr. 4.8 skyrių).

Po gydymosi bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašais (daugiadoze forma) nedažniais atvejais (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$) pasireiškė cistoidinė tinklainės dėmės edema. Todėl pacientai, kuriems gresia tinklainės dėmės edema (pvz., pacientai be lęšiuko, pacientai su dirbtiniu lęšiuku ir įtrūkusia užpakaline lęšiuko kapsule), LUMIGAN turi vartoti atsargiai.

Buvo gauta retų spontaninių pranešimų apie ankstesnių ragenos infiltratų arba akių infekcijų suaktyvėjimą, susijusį su bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) (daugiadozės formos) vartojimu. Pacientai, anksčiau sirgę akių virusinėmis ligomis (pvz., paprastąja pūsleline) arba uveitu / iritu, LUMIGAN turi vartoti atsargiai.

Pacientams, sergantiems akies uždegimu, neovaskuline, uždegimine, uždarojo kampo glaukoma, įgimtaja glaukoma ar siaurojo kampo glaukoma, LUMIGAN poveikis netirtas.

Oda

Srityse, kur LUMIGAN tirpalas pakartotinai patenka ant odos paviršiaus, gali imti augti plaukai. Todėl svarbu LUMIGAN vartoti taip, kaip nurodyta, ir vengti nulašėjimo ant skruostų ar kitų odos sričių

Kvėpavimo sistema

LUMIGAN poveikis ligoniams, kurių kvėpavimas sutrikęs, nenagrinėtas. Nors informacijos apie astmą arba LOPL sirgusius pacientus nedaug, vaistui patekus į rinką pasitaikė astmos, dusulio ir LOPL paūmėjimo atvejų bei naujų astmos atvejų. Šių simptomų dažnis nežinomas. LOPL arba astma sergantys pacientai ir pacientai, kurių kvėpavimas sutrikęs dėl kitų ligų, šiuo preparatu turėtų būti gydomi atsargiai.

Širdies ir kraujagyslių sistema

LUMIGAN poveikis netirtas ir ligoniams, kuriems yra ne didesnė kaip pirmo laipsnio širdies blokada ar nekontroliuojamas stazinis širdies nepakankamumas. Buvo keli spontaniški pranešimai apie bradikardiją arba hipotenziją vartojant bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašus (tirpalą) (daugiadozės formą). Pacientams, turintiems retą širdies ritmą arba žemą kraujospūdį, LUMIGAN reikia vartoti atsargiai.

Kita informacija

Glaukoma arba akies hipertenzija sergančių pacientų, vartojančių 0,3 mg/ml bimatoprostu, tyrimai parodė, kad dažnesnis daugiau kaip vienos bimatoprostu dozės per dieną vartojimas gali susilpninti akispūdį mažinančią poveikį. Reikia stebėti, ar pacientams, vartojantiems LUMIGAN su kitais prostaglandinų analogais, nekinta akispūdis.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinė dozė nebuvo tirta pacientams, kurie nešioja kontaktinius lęšius. Prieš lašinant lašus kontaktinius lęšius reikia išsiimti, o sulašinus vaisto po 15 minučių galima vėl juos įsidėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Žmogaus organizme jokios bimatoprostu 0,3 mg/ml akių lašų (tirpalo) (daugiadozės formos) sąveikos neturėtų būti, nes jo sisteminė koncentracija lašinant į akis yra itin maža (mažesnė kaip 0,2 ng/ml). Bimatoprostą keliais būdais biotransformuoja keletas fermentų. Iki klinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio poveikio vaistus kepenyse metabolizuojantiems fermentams.

Atliekant klinikinius tyrimus LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozė forma) buvo vartojamas kartu su

keletu skirtingų akių gydymui vartojamų beta adrenoblokatorių, tačiau jokios sąveikos nebuvo pastebėta.

Papildomo glaukomos gydymo metu LUMIGAN vartojimas kartu su vaistais nuo glaukomos, kitokiais negu vietiniai beta adrenoblokatoriai, nebuvo tyrinėjamas.

Glaukoma arba akies hipertenzija sergantiems pacientams, vartojantiems prostaglandinų analogų (pvz., LUMIGAN), akispūdį mažinantis poveikis gali susilpnėti, jei šių preparatų vartojama kartu su kitais prostaglandinų analogais (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie bimatoprostą vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai, kai vartotos didelės patelėms toksiškos dozės, parodė toksišią poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

LUMIGAN nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Nežinoma ar bimatoprostas išsiskiria į motinos pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad bimatoprostas išsiskiria į pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar susilaikyti nuo gydymo LUMIGAN.

Vaisingumas

Duomenų apie bimatoprostą poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

LUMIGAN gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Kaip ir gydant kitokiais akių vaistais, jei įlašinus preparato regėjimas laikinai pasidaro miglotas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus ligonis turėtų palaukti, kol regėjimas pasidarys aiškus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Trijų mėnesių klinikinio tyrimo metu maždaug 29 % pacientų, gydytų LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinė doze, patyrė nepageidaujamų reakcijų. Dažniausiai pasireiškė šios nepageidaujamos reakcijos: junginės hiperemija (dažniausiai nestipri ir neuždegiminio pobūdžio) pasireiškė 24 % pacientų, akių niežėjimas (*pruritus*) – 4 % pacientų. Trijų mėnesių tyrimo metu maždaug 0,7 % pacientų, kurie vartojo LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinę dozę, jo vartojimą nutraukė dėl nepageidaujamų reiškinių.

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos nustatytos klinikinių LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinės dozės tyrimų metu arba vaistui patekus į rinką. Daugiausia šios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė akims, buvo lengvos ir nė viena nebuvo sunki.

Labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) nepageidaujamos reakcijos yra pateiktos 1 lentelėje pagal organų sistemų klases.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	nedažnas	galvos skausmas
	dažnis nežinomas	galvos svaigimas
<i>Akių sutrikimai</i>	labai dažnas	junginės hiperemija, prostaglandino analogo periorbitopatija
	dažnas	taškinis keratitas, akies dirginimas, svetimkūnio pojūtis, akies sausumas, akies skausmas, akių niežėjimas (<i>pruritus</i>), blakstienų augimas, akies voko eritema
	nedažnas	astenopija, junginės edema, fotofobija, padidėjęs ašarojimas, padidėjusi rainelės pigmentacija, neryškus regėjimas, akies voko niežėjimas (<i>pruritus</i>), akies voko edema
	dažnis nežinomas	akies išskyros, akių diskomfortas
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	astma, astmos paūmėjimas, LOPL paūmėjimas ir dusulys
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnas	padidėjusi odos apie akis pigmentacija
	nedažnas	nenormalus plaukų augimas
	dažnis nežinomas	pakitusi odos spalva (aplink akis)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant akių alergijos ir alerginio dermatito požymius ir simptomus
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	hipertenzija

Kai kurių nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Prostaglandino analogo periorbitopatija (PAP)

Dėl prostaglandino analogų, įskaitant LUMIGAN, vartojimo gali atsirasti periorbitalinės lipodistrofijos pokyčių, dėl to gali išsivystyti akies voko vagelės pagilėjimas, akies voko ptozė, enoftalmas, akių vokų retrakcija, dermatochalazėzė involiucija ir odenos apatinės dalies atvirumas. Šie pokyčiai paprastai yra nežymūs, jie gali pasireikšti praėjus vos vienam mėnesiui po gydymo LUMIGAN pradžios, ir gali sukelti regėjimo lauko pablogėjimą, net jei pacientas to nepastebi. PAP taip pat siejama su odos spalvos aplink akį hiperpigmentacija arba spalvos pakitimu ir hipertrichoze. Buvo pastebėta, kad šie pokyčiai iš dalies arba visiškai išnyksta nutraukus gydymą arba pakeitus gydymą kitais vaistinėmis preparatais.

Rainelės hiperpigmentacija

Padidėjusi rainelės pigmentacija gali būti negrįžtama. Pigmentacija pasikeičia dėl padidėjusio melanino kiekio melanocituose, o ne dėl padidėjusio melanocitų skaičiaus. Ilgalakis padidėjusios rainelės pigmentacijos poveikis nežinomas. Rainelės spalvos pokyčiai, užregistruoti vartojant bimatoprostą į akis, gali būti nepastebimi keletą mėnesių arba metų. Paprastai aplink vyzdį atsiradusi

ruda pigmentacija koncentriškai plinta rainelės periferijos link ir visa rainelė arba jos dalis tampa rusvesnė. Gydytas neveikia nei rainelės apgamų, nei starzdanų. Po 3 mėnesių rainelės per didelės pigmentacijos atvejų dažnis, vartojant vienkartinę bimatoprostą 0,3 mg/ml dozę, buvo 0,3%. Po 12 mėnesių rainelės per didelės pigmentacijos atvejų dažnis vartojant bimatoprostą 0,3 mg/ml (daugiadozę formą) buvo 1,5 % (žr. 4.8 skyrių) ir šis rodiklis 3 gydymo metų laikotarpiu nedidėjo.

Klinikinių tyrimų metu LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadoze forma) buvo gydoma daugiau nei 1 800 ligonių. Susumavus monoterapijos III fazės ir papildomo gydymo LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadoze forma) duomenis, dažniausios su gydymu susijusios nepageidaujamos reakcijos buvo šios:

- blakstienų augimas pirmaisiais metais pasireiškė ne daugiau kaip 45 % atvejų, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie tai sumažėjo iki 7 %, o 3-aisiais – iki 2 %;
- junginės hiperemija (dažniausiai nesmarki ir, kaip manoma, sukelta ne uždegimo) pirmaisiais metais atsirado ne daugiau kaip 44 % atvejų, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie tai sumažėjo iki 13 %, o 3-aisiais – iki 12 %;
- akies niežėjimas pirmaisiais metais atsirado ne daugiau kaip 14 % ligonių, 2-aisiais metais naujų pranešimų apie jį sumažėjo iki 3 %, o 3-aisiais – 0 %.

Mažiau nei 9 % ligonių vartojimą nutraukė dėl vieno iš nepageidaujamų reiškinių per pirmuosius metus, o 2-aisiais ir 3-aisiais vartojimo metais vartojimą nutraukė dar po 3 % ligonių.

2 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė per 12 mėnesių LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozės formos) klinikinį tyrimą, bet apie jas buvo pranešta dažniau nei vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinę dozę. Daugiausia šios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė akims, buvo lengvos arba vidutinio sunkumo, ir nė viena nebuvo sunki.

2 lentelė

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	dažnas	galvos skausmas
<i>Akių sutrikimai</i>	labai dažnas	akių niežėjimas (<i>pruritus</i>), blakstienų augimas
	dažnas	astenopija, junginės edema, fotofobija, ašarojimas, padidėjusi rainelės pigmentacija, neryškus regėjimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnas	akies voko niežulys

Be šių nepageidaujamų reakcijų, pasireiškusių vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinę dozę, 3 lentelėje pateikiamos papildomos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozę formą). Daugiausia šios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė akims, buvo lengvos arba vidutinio sunkumo, ir nė viena nebuvo sunki.

3 lentelė

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	nedažnas	svaigulys
Akių sutrikimai	dažnas	ragenos erozija, akies deginimas, alerginis konjunktyvitas, blefaritas, regėjimo aštrumo pablogėjimas, akies išskyros, regėjimo sutrikimas, blakstienų tamsėjimas
	nedažnas	tinklainės kraujavimas, uveitas, cistinė geltonosios dėmės edema, rainelės uždegimas, blefarospazmas, akies voko trūkčiojimas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	dažnas	padidėjęs kraujospūdis
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	nedažnas	pykinimas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	dažnis nežinomas	eritema aplink akis
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	nedažnas	astenija
<i>Tyrimai</i>	dažnas	nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rodmenys

Nepageidaujamos reakcijos vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato

Vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfato, kai kuriems pacientams, turintiems labai pažeistas ragenas, labai retai pasitaikė ragenos kalcifikacijos atvejų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nėra jokios informacijos apie perdozavimą žmonėms. Perdozavimas vargu ar įmanomas lašinant vaisto į akį.

Perdozavus taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jei vienkartinė LUMIGAN 0,3 mg/ml dozė atsitiktinai nuryjama, naudinga žinoti: žiurkių ir pelių trumpalaikiuose tyrimuose, kurių metu kasdien joms buvo sugirdomos (per zondą) ne didesnės kaip 100 mg/kg kūno svorio per parą bimatoprostą dozės, preparatas nesukėlė jokio toksinio poveikio. Ši dozė yra bent 22 kartus didesnė už tą, kurią gautų atsitiktinai išgėręs vieną LUMIGAN 0,3 mg/ml (30 x 0,4 ml vienadozės talpyklės; 12 ml) dozę 10 kg sveriantis vaikas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai akių ligoms gydyti, prostaglandino analogai; ATC kodas – S01EE03.

Veikimo mechanizmas

Veikimo mechanizmas, kuriuo bimatoprostas sumažina vidinį žmogaus akies spaudimą, yra vandeninio skysčio ištekėjimo per trabekulinį tinklą padidinimas ir nuotėkio į kraujagyslinį dangalą ir sklērą sustiprinimas. Vidinis akies spaudimas pradeda mažėti praėjus maždaug 4 valandoms po pirmo įlašavimo, o maksimalus efektas atsiranda maždaug per 8–12 valandų. Poveikis trunka mažiausiai 24 valandas.

Bimatoprostas yra stipriai veikianti akispūdį mažinanti medžiaga. Jis yra struktūriškai į prostaglandiną $F_{2\alpha}$ (PGF $_{2\alpha}$) panašus sintetinis prostamidas, kuris neveikia per jokių žinomus prostaglandinų receptorių. Bimatoprostas veikia taip kaip naujai atrastos biosintetinės medžiagos, vadinamieji prostamidai. Tačiau prostamido receptorių struktūriškai dar nenustatytas.

Klinikinis veiksmingumas

Atliekant 12 savaičių (dvigubai koduotą, atsitiktinių imčių, paralelinių grupių) klinikinį tyrimą, vienkartinės LUMIGAN 0,3 mg/ml dozės veiksmingumas ir saugumas buvo lyginamas su LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadoze forma). Vienkartinė LUMIGAN 0,3 mg/ml dozė ne prasčiau mažino akispūdį nei LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozė forma) pagal nesveikos akies akispūdžio pokytį nuo pradinio pacientams, kurie serga glaukoma ar akies hipertenzija. Vienkartinės LUMIGAN 0,3 mg/ml dozės akispūdžio mažinimo veiksmingumas buvo toks pats kaip ir LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozės formos), vertinant akispūdžio vidurkį 2-ą, 6-ą ir 12-ą savaitę.

Per 12 mėnesių trukusią LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozės formos) monoterapiją suaugusiesiems, palyginti su timololiu, vidutinis vidinio akies spaudimo nukrypimas nuo pradinio 8 val. ryte buvo nuo -7,9 iki -8,8 mmHg. Bet kurio apsilankymo metu vidutinės akispūdžio reikšmės dienos metu 12 mėnesių tyrimo laikotarpiu skyrėsi ne daugiau kaip 1,3 mmHg per visą dieną ir niekada nebuvo didesnės kaip 18,0 mmHg.

6 mėnesius trukusių klinikinių LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadozės formos) tyrimų metu, palyginti su latanoprostu, visų apsilankymų metu buvo pastebimas statistiškai didesnis vidutinis akispūdžio sumažėjimas ryte (vartojusių bimatoprostą akispūdžio sumažėjimas svyravo nuo -7,6 -iki -8,2 mmHg, vartojusių latanoprostą – nuo -6,0 iki -7,2 mmHg). Junginės hiperemija, blakstienų augimas ir akies niežėjimas statistiškai buvo žymiai dažnesni vartojant bimatoprostą negu vartojant latanoprostą, tačiau vartojimo nutraukimo dažnis dėl nepageidaujamų reiškinių buvo mažas, skirtumas statistiškai nereikšmingas.

Lyginant su gydymu vienu beta adrenoblokatoriumi, papildomas gydymas beta adrenoblokatoriumi ir LUMIGAN 0,3 mg/ml (daugiadoze forma) vidutinį akies spaudimą 8-tą val. ryte mažino nuo -6,5 iki -8,1 mmHg.

Vaisto vartojimo patirtis gydant ligonius, sergančius atviro kampo glaukoma, pseudoeksfoliacine ir pigmentine glaukoma bei lėtine uždaro kampo glaukoma su atvirąja iridotomija, yra nedidelė.

Klinikinių tyrimų metu nepastebėta jokio klinikai reikšmingo poveikio širdies ritmui ir kraujo spaudimui.

Vaikų populiacija

LUMIGAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Bimatoprostas *in vitro* gerai prasiskverbia į žmogaus akies rageną ir sklerą. Įlašinus į akį, bimatoprostas kiekis suaugusiųjų organizme būna labai nedidelis, laikui bėgant jis nesikaupia. Dvi savaites kiekvieną dieną lašinant po vieną lašą LUMIGAN 0,3 mg/ml į abi akis, maksimali vaisto koncentracija kraujyje susidarė per 10 minučių ir sumažėjo žemiau vaisto nustatymo ribos (0,025 ng/ml) per 1,5 valandos po įlašinimo. Vidutinės $C_{maks.}$ ir $AUC_{0-24val.}$ reikšmės 7 ir 14 dieną buvo panašios – atitinkamai 0,08 ng/ml ir 0,09 ng·val./ml; tai rodo, kad bimatoprostas koncentracija nusistovėjo per pirmąją vaisto lašinimo į akis savaitę.

Pasiskirstymas

Bimatoprostas po kūno audinius pasiskirsto po truputį, sisteminis jo pasiskirstymo tūris žmogaus organizme nusistovėjusioje būsenoje buvo 0,67 l/kg kūno svorio. Žmogaus kraujyje bimatoprostas daugiausia yra plazmoje. Plazmos baltymai bimatoprostą sujungia maždaug 88 %.

Biotransformacija

Kai įlašintas į akį bimatoprostas patenka į sisteminę cirkuliaciją, jis esti pagrindinė cirkuliuojanti kraujyje vaisto atmaina. Čia bimatoprostas oksidinamas, N-deetilinamas ir gliukuronidinamas į įvairius metabolitus.

Eliminacija

Bimatoprostas daugiausia šalinamas pro inkstus: iki 67 % intraveninės dozės, suleistos sveikiems suaugusiems savanoriams, išsiskyrė su šlapimu, 25 % dozės pasišalino su išmatomis. Pusinės eliminacijos laikas, nustatytas sušvirkštus vaisto į veną, buvo maždaug 45 minutės; suminis kraujo klirensas buvo 1,5 l/val./kg.

Vaisto veikimo pagyvenusių žmonių organizme charakteristika

LUMIGAN 0.3 mg/ml lašinant dukart per parą, pagyvenusių žmonių (65 metų ir vyresnių) vidutinė $AUC_{0-24val.}$ reikšmė, lygi 0,0634 ng·val./ml bimatoprostas, buvo žymiai didesnė, negu 0,0218 ng·val./ml, nustatyta jauniems, sveikiems suaugusiems žmonėms. Tačiau šis faktas klinikai nėra reikšmingas, nes sisteminis preparato poveikis dėl lašinimo į akis tiek pagyvenusiems, tiek jauniems žmonėms yra labai silpnas. Laikui bėgant nepastebėta jokio bimatoprostas kaupimosi kraujyje, jo saugumas pagyvenusiems ir jauniems ligoniams buvo panašus.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

Po metus trukusio $\geq 0,3$ mg/ml koncentracijos bimatoprostas kasdieninio lašinimo beždžionėms į akis padidėjo rainelės pigmentacija ir laikinas nuo dozės priklausomas poveikis akių aplinkai, kuris pasireiškė pastebimu viršutinės ir (arba) apatinės vagelės pagilėjimu ir vokų plyšio praplatėjimu. Padidėjusią rainelės pigmentaciją, atrodo, sukelia sustiprėjęs melanocitų skatinimas gaminti melaniną, bet ne padidėjęs melanocitų skaičius. Nepastebėta jokių susijusių su poveikiu akių aplinkai funkcinių ar mikroskopinių pokyčių. Pokyčių apie akis atsiradimo mechanizmas nežinomas.

Bimatoprostas tyrimuose *in vitro* ir *in vivo* nedarė nei mutageninio, nei kancerogeninio poveikio.

Bimatoprostas, vartojamas 0,6 mg/kg kūno svorio paros dozėmis (ne mažiau 103 kartus didesnėmis nei numatyta vartoti žmonėms), žiurkių vaisingumui nepakenkė. Pelių ir žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimų metu, jei dozės atitinkamai buvo bent 860 ar 1 700 kartų didesnės negu skiriamos žmonėms, įvyko persileidimų, bet jokių vystymosi sutrikimų nebuvo. Vartojant tokias dozes, sisteminė ekspozicija buvo atitinkamai bent 33 arba 97 kartus didesnė už numatomą žmogaus organizmo ekspoziciją. Žiurkių prieš vaikavimąsi ir po vaikavimosi tyrimų metu nustatyta, kad vartojant $\geq 0,3$ mg/kg per parą dozes (mažiausiai 41 kartą didesnes negu moteriai) toksinis poveikis

patelei pasireiškė sutrumpėjusiu vaikingumo laiku, vaisių žūtimi ir sumažėjusiu žiurkiukų svoriu. Palikuonių nervų ir elgesio funkcijos paveiktos nebuvo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Natrio fosfato dvibazis heptahidratas
Citrinų rūgštis monohidratas
Vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 vnt. pakuotėje – 12 mėnesių
30 vnt. pakuotėje – 18 mėnesių
90 vnt. pakuotėje – 18 mėnesių
Atidarius maišelį, vienadozes talpykles suvartoti per 30 dienų.

Atidarytą vienadozę talpyklę išmeskite iš karto po naudojimo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

5 vnt. pakuotė: laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje
30 vnt. pakuotė: specialių laikymo sąlygų nereikia
90 vnt. pakuotė: specialių laikymo sąlygų nereikia

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidrios, vienadozės, mažo tankio polietileno (LDPE) talpyklės su nusukama ausele.

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra 0,4 ml tirpalo.

Tiekiamos tokios pakuotės:
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 vienadozės talpyklės;
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 ar 90 vienadozių talpyklių atitinkamai trijuose ar devyniuose aliuminio folijos maišeliuose.
Kiekviename maišelyje yra 10 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/205/005-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2002 m. kovo 8 d. / 2007 m. vasario 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Airija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ VIENAM BUTELIUKUI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprost

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,1 mg bimatoprost.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
1 × 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant akių.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartodami išsiimkite kontaktinius lęšius.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išmeskite praėjus keturioms savaitėms po pirmo atidarymo.
Atidaryta::

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/205/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ TRIMS BUTELIUKAMS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprost

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,1 mg bimatoprost.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
3 × 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant akių.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartodami išsiimkite kontaktinius lęšius.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išmeskite praėjus keturioms savaitėms po pirmo atidarymo:
Atidaryta (1):
Atidaryta (2):
Atidaryta (3):

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/205/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Exp
Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmo atidarymo.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ VIENAM BUTELIUKUI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinos rūgšties monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
1 × 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant akių.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartodami išsiimkite kontaktinius lęšius.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išmeskite praėjus keturioms savaitėms po pirmo atidarymo.
Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/205/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ TRIMS BUTELIUKAMS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Benzalkonio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
3 × 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant akių.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartodami išsiimkite kontaktinius lęšius.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išmeskite praėjus keturioms savaitėms po pirmo atidarymo.
Atidaryta (1):
Atidaryta (2):
Atidaryta (3):

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IA)

EU/1/02/205/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bimatoprostas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmo atidarymo..
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 5 VIENADOZĖS TALPYKLĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Bimatoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatopresto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
5 × 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą vienadozę talpyklę išmeskite iš karto po naudojimo.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/205/005

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Vartoti tik vieną kartą.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinė dozė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA 30 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Bimatoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
30 × 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Atidarius maišelį, vienadozes talpykles suvartoti per 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą vienadozę talpyklę panaudojus, nedelsiant išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/205/006

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Vartoti tik vieną kartą

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinė dozė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 90 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Bimatoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir išgrynintas vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
90 x 0,4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki
Atidarius maišelį, vienadozes talpykles suvartoti per 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atidarytą vienadozę talpyklę panaudojus, nedelsiant išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/02/205/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Vartoti tik vieną kartą

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienkartinė dozė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS SU 10 VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Bimatoprostas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius maišelį, vienadozes talpykles suvartoti per 30 dienų

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

Vartoti ant akių.
10 vienadozių talpyklių.
Vartoti tik vieną kartą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Panaudotą atidarytą vienadozę talpyklę, nedelsdami išmeskite.

INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENADOŽĖ TALPYKLĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

B. PAKUOTĖS lapelis

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

LUMIGAN 0,1 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Bimatoprostas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LUMIGAN 0,1 mg/ml ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LUMIGAN 0,1 mg/ml ir kam jis vartojamas

LUMIGAN yra antiglaukominis preparatas. Jis priklauso grupei vaistų, vadinamų prostamidais.

LUMIGAN akių lašai vartojami padidėjusiam akies spaudimui mažinti. Šį vaistą galima vartoti vieną ar kartu su kitais lašais, kuriuose yra akispūdį mažinančio beta adrenoblokatoriaus.

Akyse yra skaidraus, į vandenį panašaus skysčio, kuris maitina vidinę akies dalį. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akyje didėja spaudimas. Šis vaistas veikia didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina akispūdį. Jei padidėjęs spaudimas nesumažinamas, jis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti regėjimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN 0,1 mg/ml vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau turėjote nustoti vartoti akių lašus dėl konservanto benzalkonio chlorido šalutinio poveikio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- Jums yra kvėpavimo sutrikimas,
- Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų,
- Jums anksčiau buvo atlikta kataraktos operacija,
- Jūsų akys sausos,
- Jums yra arba buvo ragenos sutrikimų (priekinė skaidri akies dalis),

- Jūs nešiojate kontaktinius lęšius (žr. „LUMIGAN 0,1 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido“),
- Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį arba retą širdies ritmą,
- Jūs sirgote virusine akių infekcine liga arba akių uždegimu.

Dėl LUMIGAN poveikio gydymo metu gali būti prarandama riebalų akies srityje, tai gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enoftalmą), viršutinių vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiuciją) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas). Pokyčiai paprastai yra nežymūs, tačiau jei jie išryškėtų stipriau, tai gali paveikti regėjimo lauką. Pokyčiai gali pradingti nustojus vartoti LUMIGAN. Dėl LUMIGAN poveikio taip pat gali patamsėti ir augti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda aplink akies voką. Gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Pokyčiai gali būti labiau pastebimi, jei gydoma tik viena akis.

Vaikams ir paaugliams

Nebuvo atlikti LUMIGAN tyrimai su jaunesniais nei 18 metų vaikais ir paaugliais, todėl jaunesniems nei 18 metų pacientams jo vartoti negalima.

Kiti vaistai ir LUMIGAN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

LUMIGAN gali patekti į moters pieną, todėl žindanti moteris LUMIGAN vartoti negali.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus LUMIGAN, kurį laiką matomas vaizdas gali būti neryškus. Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol regėjimas vėl nebus aiškus.

LUMIGAN 0,1 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekvienuose šio vaisto 3 ml yra 0,6 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,2 mg/ml.

Nelašinkite šių lašų, jei esate įsidėję kontaktinius lęšius. Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą, LUMIGAN sudėtyje esantį konservantą, ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali taip pat sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,1 mg/ml

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

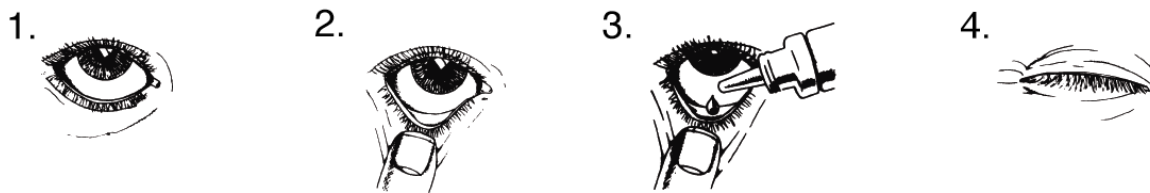
LUMIGAN galima vartoti tik akims. Rekomenduojama dozė yra vienas LUMIGAN lašas į kiekvieną gydytiną akį vieną kartą per parą, vakarais.

Jei vartojate LUMIGAN su kitais akių vaistais, tarp LUMIGAN ir kito akių vaisto vartojimo padarykite bent penkių minučių pertrauką.

Negalima vartoti šio vaisto daugiau nei vieną kartą per parą, nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

Vartojimo instrukcija

Jei atplėšę kartoninę dėžutę, randate pažeistą buteliuko uždorį, tokio buteliuko nevertokite.



1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Atsargiai patempkite apatinį gydomos akies voką, kad susidarytų kišenėlė.
3. Apverskite buteliuką aukštyn dugnu ir jį paspauskite, kad į gydomos akies voko kišenėlę įlašėtų vienas lašas.
4. Paleiskite apatinį akies voką ir užmerkite akį 30 sekundžių.

Nuvalykite skruostu tekančią vaisto perteklių.

Jei nepavyko įlašinti, mėginkite dar kartą.

Siekdami išvengti infekcijos ir akių sužalojimo, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto po naudojimo uždėkite dangtelį ir užkimškite buteliuką.

Ką daryti pavartojus per didelę LUMIGAN 0,1 mg/ml dozę?

Pavartojus per didelę LUMIGAN dozę, nieko blogo neturėtų atsitikti. Atėjus kitam lašinimo laikui, įsilašinkite kitą dozę. Jei neramu, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti LUMIGAN 0,1 mg/ml

Pamiršus pavartoti LUMIGAN, kai tik prisiminsite, įsilašinkite vieną lašą. Vaistą toliau vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti LUMIGAN, akispūdis gali padidėti, todėl prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Poveikis, kuris gali pasireikšti vienam arba daugiau iš 10 žmonių

Poveikis akiai

- Nežymus paraudimas (ne daugiau kaip 29 % žmonių).
- Riebalų praradimas akies srityje, kuris gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enoftalmą), vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiuciją) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas).

Dažnas šalutinis poveikis

Poveikis, kuris gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100 žmonių

Poveikis akiai

- Maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu ar be jo.
- Dirginimas.
- Akių niežulys.
- Ilgesnės blakstienos.
- Dirginimas, įlašinus į akį.
- Akies skausmas.

Poveikis odai

- Paraudę ir niežintys akių vokai.
- Tamsesnė odos spalva apie akį.
- Plaukų augimas aplink akį.

Nedažnas šalutinis poveikis

Jis galimas 1–9 žmonėms iš 1 000.

Poveikis akiai

- Tamsesnės spalvos rainelė.
- Akių nuovargis.
- Akies paviršiaus pabrinkimas.
- Neryškus matymas.
- Blakstienų iškritimas.

Poveikis odai

- Sausa oda.
- Plutelė ant vokų krašto.
- Akies voko pabrinkimas.
- Niežulys.

Poveikis kūnui

- Galvos skausmas.
- Pykinimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Poveikis akiai

- Geltonosios dėmės edema (tinklainės pabrinkimas galinėje akies dalyje, dėl kurio gali pablogėti regėjimas).
- Tamsesnė akies vokų spalva.
- Akių sausmė.
- Lipnios akys.
- Pojūtis, kad kažkas įkrito į akį.
- Akies patinimas.
- Padidėjęs ašarojimas.
- Akių diskomfortas.
- Jautrumas šviesai.

Poveikis organizmui

- Astma.
- Astmos paūmėjimas.
- Plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), paūmėjimas.
- Dusulys.
- Alerginės reakcijos simptomai (akių patinimas, paraudimas ir odos bėrimas).
- Galvos svaigimas.
- Padidėjęs kraujospūdis.
- Pakitusi odos apie akis spalva.

Be LUMIGAN 0,1 mg/ml šalutinio poveikio, vartojant stipresnę bimatoprostą (0,3 mg/ml) pasireiškė šis šalutinis poveikis:

- akies deginimas;
- alerginė akies reakcija;
- uždegimo apimti akių vokai;
- neaiškus matymas;
- regėjimo pablogėjimas;
- akių dengiančio permatomo sluoksnio pabrinkimas;
- ašarojimas;
- tamsesnės blakstienos;
- tinklainės kraujavimas;
- akies uždegimas;
- cistoidinė makulos edema (tinklainės pabrinkimas pabloginantis regėjimą);
- akių vokų trūkčiojimas;
- akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus;
- odos paraudimas aplink akį;
- silpnumas;
- padidėję kepenų funkciją atspindintys kraujo tyrimų rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies apvalkalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,1 mg/ml

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Praėjus ne daugiau kaip keturioms savaitėms po buteliuko pirmo atidarymo, jį reikia išmesti, net jei buteliuke dar liko šiek tiek lašų. Taip išvengsite infekcijos. Kad nepamirštumėte, kada atidarėte, ant pakuotės dėžutės užsirašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LUMIGAN 0,1 mg/ml sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas. Viename ml tirpalo yra 0,1 mg bimatopresto.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Siekiant išlaikyti rūgščių lygį (pH reguliuoti), gali būti pridėta šiek tiek vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido.

LUMIGAN 0,1 mg/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje

LUMIGAN yra bespalvis skaidrus akių lašų tirpalas pakuotėje, kurioje yra arba 1 plastikinis buteliukas, arba 3 plastikiniai buteliukai su užsukamu dangteliu. Kiekvienas buteliukas yra maždaug puspilnis, turintis apie 3 mililitrus tirpalo. Tiek pakanka 4-ioms vartojimo savaitėms. Gali būti parduodamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

Gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Bimatoprostas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LUMIGAN 0,3 mg/ml ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LUMIGAN 0,3 mg/ml ir kam jis vartojamas

LUMIGAN yra antiglaukominis preparatas. Jis priklauso grupei vaistų, vadinamų prostamidais.

LUMIGAN vartojamas padidėjusiam akies spaudimui mažinti. Šį vaistą galima vartoti vieną ar kartu su kitais lašais, kuriuose yra akispūdį mažinančio beta adrenoblokatoriaus.

Akyse yra skaidraus, į vandenį panašaus skysčio, kuris maitina vidinę akies dalį. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akyje didėja spaudimas. Šis vaistas veikia didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina akispūdį. Jei padidėjęs spaudimas nesumažinamas, jis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti regėjimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN 0,3 mg/ml vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau turėjote nustoti vartoti akių lašus dėl konservanto benzalkonio chlorido šalutinio poveikio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml.

- **Kreipkitės į gydytoją, jeigu:**
 - Jums yra kvėpavimo sutrikimas,
 - Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų,
 - Jums anksčiau buvo atlikta kataraktos operacija,
 - Jūsų akys sausas,

- Jums yra arba buvo ragenos (priekinės skaidrios akies dalies) sutrikimų,
- Jūs nešiojate kontaktinius lęšius (žr. „LUMIGAN 0,3 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido“),
- Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį arba retą širdies ritmą,
- Jūs sirgote virusine akių infekcine liga arba akių uždegimu.

Dėl LUMIGAN poveikio gydymo metu gali būti prarandama riebalų akies srityje, tai gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enofaliją), viršutinių vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiucija) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas). Pokyčiai paprastai yra nežymūs, tačiau jei jie išryškėtų stipriau, tai gali paveikti regėjimo lauką. Pokyčiai gali pradingti nustojus vartoti LUMIGAN. Dėl LUMIGAN poveikio taip pat gali patamsėti ir augti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda aplink akies voką. Gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Pokyčiai gali būti labiau pastebimi, jei gydoma tik viena akis.

Vaikams ir paaugliams

Nebuvo atlikti LUMIGAN tyrimai su jaunesniais nei 18 metų vaikais ir paaugliais, todėl jaunesniems nei 18 metų pacientams LUMIGAN vartoti negalima.

Kiti vaistai ir LUMIGAN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

LUMIGAN gali patekti į moters pieną, todėl žindanti moteris LUMIGAN vartoti negali.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus LUMIGAN, kurį laiką matomas vaizdas gali būti neryškus. Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol regėjimas vėl nebus aiškus.

LUMIGAN 0,3 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekvienuose šio vaisto 3 ml yra 0,15 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml. Nelašinkite šių lašų, jei esate įsidėję kontaktinius lęšius. Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą, LUMIGAN sudėtyje esantį konservantą, ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali taip pat sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

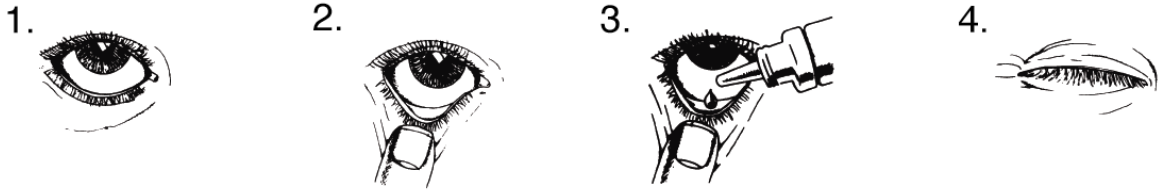
LUMIGAN galima vartoti tik akims. Rekomenduojama dozė yra vienas LUMIGAN lašas į kiekvieną gydytiną akį vieną kartą per parą, vakarais.

Jei vartojate LUMIGAN su kitais akių vaistais, tarp LUMIGAN ir kito akių vaisto vartojimo padarykite bent penkių minučių pertrauką.

Negalima vartoti šio vaisto daugiau nei vieną kartą per parą, nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

Vartojimo instrukcija

Jei atplėšę kartoninę dėžutę, randate pažeistą buteliuko uždorį, tokio buteliuko nevartokite.



1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Atsargiai patempkite apatinį gydomos akies voką, kad susidarytų kišenėlė.
3. Apverskite buteliuką aukštyn dugnu ir jį paspauskite, kad į gydomos akies voko kišenėlę įlašėtų vienas lašas.
4. Paleiskite apatinį akies voką ir užmerkite akį 30 sekundžių.

Nuvalykite skruostu tekančią vaisto perteklių.

Jei nepavyko įlašinti, mėginkite dar kartą.

Siekdami išvengti infekcijos ir akies sužalojimo, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto po naudojimo uždėkite dangtelį ir užkimškite buteliuką.

Ką daryti pavartojus per didelę LUMIGAN 0,3 mg/ml dozę?

Pavartojus per didelę LUMIGAN dozę, nieko blogo neturėtų atsitikti. Atėjus kitam lašinimo laikui, įsilašinkite kitą dozę. Jei neramu, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml

Pamiršus pavartoti LUMIGAN, kai tik prisiminsite, įsilašinkite vieną lašą. Vaistą toliau vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti LUMIGAN, akispūdis gali padidėti, todėl prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Poveikis, kuris gali pasireikšti vienam arba daugiau iš 10 žmonių

Poveikis akiai

- Ilgesnės blakstienos (ne daugiau kaip 45 % žmonių).
- Nežymus paraudimas (ne daugiau kaip 44 % žmonių).
- Niežėjimas (ne daugiau kaip 14 % žmonių).

- Riebalų praradimas akies srityje, kuris gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enoftalmą), vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiuciją) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas).

Dažnas šalutinis poveikis

Poveikis, kuris gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100 žmonių

Poveikis akiai

- Alerginė akies reakcija.
- Akių nuovargis.
- Jautrumas šviesai.
- Tamsesnė odos spalva apie akį.
- Tamsesnės blakstienos.
- Skausmas.
- Jausmas, kad kažkas įkrito į akį.
- Lipnios akys.
- Tamsesnės spalvos rainelė.
- Neaiškus matymas.
- Dirginimas.
- Deginimas.
- Dėl uždegimo paraudę ir niežintys akių vokai.
- Ašarojimas.
- Akių sausmė.
- Regėjimo pablogėjimas.
- Neryškus matymas.
- Akies paviršių dengiančio permatomo sluoksnio pabrinkimas.
- Maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu ar be jo.

Poveikis kūnui

- Galvos skausmas
- Padidėję kepenų funkciją atspindintys kraujo tyrimo rodmenys
- Padidėjęs kraujo spaudimas

Nedažnas šalutinis poveikis

Jis galimas 1–9 žmonėms iš 1 000.

Poveikis akiai

- Cistoidinė makulos edema (akies tinklainės patinimas, dėl to pablogėja regėjimas).
- Akies uždegimas.
- Tinklainės kraujavimas.
- Pabrinkę akių vokai.
- Akių vokų trūkčiojimas.
- Akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus.
- Odos paraudimas aplink akį.

Poveikis kūnui

- Pykinimas.
- Galvos svaigimas.
- Silpnumas.
- Plaukų augimas aplink akį.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Poveikis akiai

- Akių diskomfortas.

Poveikis organizmui

- Astma.
- Astmos paūmėjimas.
- Plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), paūmėjimas.
- Dusulys.
- Alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akių paraudimas ir odos bėrimas).
- Pakitusi odos apie akis spalva.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų. Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies apvalkalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,3 mg/ml

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Praėjus ne daugiau kaip keturioms savaitėms po buteliuko pirmo atidarymo, jį reikia išmesti, net jei buteliuke dar liko šiek tiek lašų. Taip išvengsite infekcijos. Kad nepamirštumėte, kada atidarėte, ant pakuotės dėžutės užsirašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LUMIGAN 0,3 mg/ml sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas. Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprostas.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Siekiant išlaikyti rūgščių lygį (pH reguliuoti), gali būti pridėta šiek tiek vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido.

LUMIGAN 0,3 mg/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje

LUMIGAN yra bespalvis skaidrus akių lašų tirpalas pakuotėje, kurioje yra arba 1 plastikinis buteliukas, arba 3 plastikiniai buteliukai su užsukamu dangteliu. Kiekvienas buteliukas yra maždaug puspilnis, turintis apie 3 mililitrus tirpalo. Tiek pakanka 4-ioms vartojimo savaitėms. Gali būti parduodamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

Gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

Bimatoprostas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje
3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje ir kam jis vartojamas

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje yra antiglaukominis preparatas. Jis priklauso grupei vaistų, vadinamų prostamidais.

LUMIGAN 0,3 mg/ml akių lašai vienadozėje talpyklėje vartojami padidėjusiam akies spaudimui mažinti. Šį vaistą galima vartoti vieną ar kartu su kitais lašais, kuriuose yra akispūdį mažinančio beta adrenoblokatoriaus.

Akyse yra skaidraus, į vandenį panašaus skysčio, kuris maitina vidinę akies dalį. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akyje didėja spaudimas. Šis vaistas veikia didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina akispūdį. Jei padidėjęs spaudimas nesumažinamas, jis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti regėjimą.

Šiame vaistiniame preparate nėra konservanto.

2. Kas žinotina prieš vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje vartoti negalima:

- jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu:

- Jums yra kvėpavimo sutrikimas,
- Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų,
- Jums anksčiau buvo atlikta kataraktos operacija,

- Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį arba retą širdies ritmą,
- Jūs sirgote virusine akių infekcine liga arba akių uždegimu.

Dėl LUMIGAN poveikio gydymo metu gali būti prarandama riebalų akies srityje, tai gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enofthalmą), viršutinių vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiucija) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas). Pokyčiai paprastai yra nežymūs, tačiau jei jie išryškėtų stipriau, tai gali paveikti regėjimo lauką. Pokyčiai gali pradingti nustojus vartoti LUMIGAN. Dėl LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje poveikio taip pat gali patamsėti ir augti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda aplink akies voką. Gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Pokyčiai gali būti labiau pastebimi, jei gydoma tik viena akis.

Vaikams ir paaugliams

Nebuvo atlikti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje tyrimai su jaunesniais nei 18 metų vaikais ir paaugliais, todėl jaunesniems nei 18 metų pacientams jo vartoti negalima.

Kiti vaistai ir LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje gali patekti į moters pieną, todėl žindančiai moteriai šio vaisto vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje, kurį laiką matomas vaizdas gali būti neryškus. Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol regėjimas vėl nebus aiškus.

3. Kaip vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje

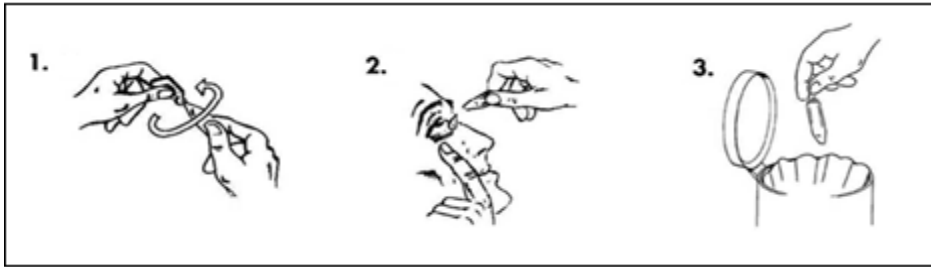
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas lašas į kiekvieną gydytiną akį vieną kartą per parą, vakarais. LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje galima vartoti tik akims.

Jei vartojate LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje su kitais akių vaistais, tarp LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje ir kito akių vaisto vartojimo padarykite bent penkių minučių pertrauką.

Negalima vartoti šio vaisto daugiau nei vieną kartą per parą, nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

Prieš naudojimą nusiplaukite rankas. Prieš naudodami įsitikinkite, kad vienadozė talpyklė nepažeista. Atidarius talpyklę, tirpalą reikia sunaudoti nedelsiant. Siekdami išvengti užteršimo, saugokite, kad vienadozės talpyklės atvirasis galas nepaliestų akies ar ko nors kito.



1. Paimkite vieną vienadozę talpyklę iš maišelio, ir laikydami ją stačiai (taip, kad dangtelis būtų nukreiptas į viršų) nusukite dangtelį.
2. Atsargiai patempkite apatinį akies voką, kad susidarytų kišenėlė. Apverskite vienadozę talpyklę dugnu aukštyn ir ją paspauskite, kad į gydomą akį (-is) įlašėtų vienas lašas.
3. Išmeskite panaudotą vienadozę talpyklę net jei joje liko šiek tiek tirpalo.

Nuvalykite skruostu tekantį vaisto perteklių.

Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius, išsiimkite juos prieš vartodami vaistą. Įsilašinę palaukite 15 minučių ir vėl įsidėkite lęšius.

Ką daryti pavartojus per didelę LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje dozę?

Pavartojus per didelę šio vaisto dozę, nieko blogo neturėtų atsitikti. Atėjus kitam lašinimo laikui, įsilašinkite kitą dozę. Jei neramu, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje

Pamiršus pavartoti šio vaisto, kai tik prisiminsite, įsilašinkite vieną lašą. Vaistą toliau vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje, akispūdis gali padidėti, todėl prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Poveikis, kuris gali pasireikšti vienam arba daugiau iš 10 žmonių

Poveikis akiai

- Nežymus paraudimas (ne daugiau kaip 24 % žmonių).
- Riebalų praradimas akies srityje, kuris gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enoftalmą), vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiucija) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas).

Dažnas šalutinis poveikis

Poveikis, kuris gali pasireikšti 1–9 pacientams iš 100 žmonių

Poveikis akiai

- Maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu arba be jo.
- Dirginimas.
- Akių niežėjimas.

- Skausmas.
- Akių sausmė.
- Jausmas, kad kažkas įkrito į akį.
- Ilgesnės blakstienos.
- Tamsesnė odos spalva aplink akis.
- Paraudę akių vokai.

Nedažnas šalutinis poveikis

Jis galimas 1–9 žmonėms iš 1 000.

Poveikis akiai

- Akių nuovargis
- Jautrumas šviesai
- Tamsesnė rainelė
- Niežtintys ir pabrinkę akių vokai
- Ašarojimas
- Akies paviršių dengiančio permatomo sluoksnio pabrinkimas
- Neryškus regėjimas

Poveikis kūnui

- Galvos skausmas
- Plaukų augimas aplink akį

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Poveikis akiai

- Lipnios akys.
- Akių diskomfortas.

Poveikis organizmui

- Astma.
- Astmos paūmėjimas.
- Plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), paūmėjimas.
- Dusulys.
- Alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akių paraudimas ir odos bėrimas).
- Svaigulys.
- Padidėjęs kraujospūdis.
- Pakitusi odos apie akis spalva.

Be šalutinio poveikio, kuris pasireiškė vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje, šis šalutinis poveikis buvo pastebėtas vartojant LUMIGAN 0,3 mg/ml daugiadozę formą su konservantu. Šis šalutinis poveikis gali pasireikšti pacientams, vartojantiems LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje:

- Akies deginimo pojūtis
- Alerginė akies reakcija
- Akių vokų uždegimas
- Sunkumas aiškiai matyti
- Pablogėjęs regėjimas
- Patamsėjusios blakstienos
- Tinklainės kraujavimas
- Akies uždegimas
- Cistinė geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas, dėl to pablogėja regėjimas)
- Rainelės uždegimas
- Akių vokų trūkčiojimas
- Akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus
- Pykinimas
- Paraudusi oda aplink akis

- Silpnumas
- Padidėję kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų rodmenys

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų. Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, turintiems smarkiai pažeistą skaidrų priekinį akies apvaskalą (rageną), dėl kalcio susikaupimo gydymo metu atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šis vaistas yra skirtas vartoti tik vieną kartą, jame nėra konservantų. Nelaikykite nepanaudoto tirpalo.

Ant vienadozės talpyklės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia. Atidarytą maišelį reikia suvartoti per 30 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas. Viename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatopresto.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio fosfato dvibazis heptahidratas, citrinų rūgštis monohidratas ir išgrynintas vanduo. Siekiant išlaikyti rūgščių lygį (pH reguliuoti), gali būti pridėta šiek tiek vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje išvaizda ir kiekis pakuotėje

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienadozėje talpyklėje yra bespalvis skaidrus tirpalas, tiekiamas vienadozėse plastikinėse pakuotėse. Jose yra 0,4 ml tirpalo.

Pakuotė yra kartono dėžutė, kurioje yra 5 vienadozės talpyklės.

Pakuotėje yra 3 ar 9 aliuminio folijos maišeliai; kiekviename jų po 10 vienadozių talpyklių, atitinkamai 30 ar 90 vienadozių talpyklių dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vokietija

Gamintojas

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.