

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens mililitrs šķīduma satur 0,1 mg bimatoprosta

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Viens mililitrs šķīduma satur 0,2 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.

Bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paaugstināta acs iekšējā spiediena samazināšana hroniskas atvērtā kakta glaukomas gadījumā un okulāras hipertensijas gadījumā pieaugušajiem (kā monoterapiju vai papildinājumu beta blokatoru terapijai).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir viens pilienis dienā slimajā acī (acīs), lietojot vakarā. Nav vēlams pārsniegt noteikto devu (reizi dienā), jo biežāka lietošana var pasliktināt acs iekšējā spiediena samazināšanas efektu.

Pediātriskā populācija:

LUMIGAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

LUMIGAN iedarbība nav pētīta pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi vai vidēji līdz smagi aknu darbības traucējumi, tādēļ šādos gadījumos jāievēro piesardzība. Ja pacienta slimības vēsturē ir viegli aknu darbības traucējumi vai arī sākotnēji konstatēts anomāls alanīnaminotransferāzes (ALT), aspartāta aminotransferāzes (AST) un/vai bilirubīna līmenis, bimatoprosta 0,3 mg/ml acu pilieņu šķīduma lietošana aknu funkcijas neietekmē negatīvi, ja lietošanas ilgums nepārsniedz 24 mēnešus.

Lietošanas veids

Ja tiek lietots vairāk nekā viens topiskais oftalmoloģiskais līdzeklis, starp to lietošanas reizēm jānogaida vismaz 5 minūtes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

LUMIGAN 0,1 mg/ml ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir bijušas aizdomas par iepriekšēju nelabvēlīgu reakciju uz benzalkonija hlorīdu, kas izraisījusi ārstēšanas pārtraukšanu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Acis

Pirms tiek uzsākta ārstēšana, pacienti jāinformē, ka ir iespējama prostaglandīna analogu periorbitopātija (PAP) un acs varavīksnenes pigmentācijas pastiprināšanās, šīs parādības novērotas ārstēšanās ar LUMIGAN laikā. Dažas no šīm pārmaiņām var būt pastāvīgas, rezultātā izraisot traucētu redzes lauku un atšķirības izskatā, ja tiek ārstēta tikai viena acs (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Cistiska makulas tūska ir novērota retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) gadījumos pēc ārstēšanās ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu. Tādēļ, lietojot LUMIGAN, jāievēro piesardzība, ja pacientam ir zināmi makulas tūskas riska faktori (piem., afakijas pacienti, pseidofakijas pacienti ar plīsumu mugurējā lēcas kapsulā).

Ir saņemti daži spontāni ziņojumi par iepriekšēja radzenes infiltrāta reaktivāciju vai acu infekciju, ārstēšanā izmantojot bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienus, šķīdumu. LUMIGAN ir uzmanīgi jālieto pacientiem, kuriem ir bijušas nozīmīgas acu vīrusu infekcijas (piemēram, *Herpes simplex*) vai uveīts/varavīksnenes iekaisums.

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar iekaisīgām acu slimībām, neovaskulāru, iekaisīgu, slēgta kakta glaukomu, iedzimtu glaukomu vai šaurā leņķa glaukomu.

Āda

Vietās, kurās LUMIGAN šķīdums atkārtoti nonāk saskarē ar ādu, ir iespējama matu augšana. Tāpēc ir ļoti svarīgi LUMIGAN lietot, kā norādīts, un neļaut tam notecēt uz vaiga vai citām ādas zonām.

Elpošana

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar elpošanas funkciju traucējumiem. Lai gan pieejamā informācija par pacientiem, kam slimības vēsturē ir astma vai HOPS, ir ierobežota, ir saņemti ziņojumi par astmas paasināšanos, aizdusu un HOPS, bet pāreģistrācijas pieredzē ziņots par astmu. Šo simptomu sastopamības biežums nav zināms. Pacientu ar HOPS, astmu vai citu slimību izraisītiem elpošanas funkciju traucējumiem ārstēšanā jāievēro piesardzība.

Sirds un asinsvadu sistēma

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar sirds blokādi, kas smagāka par nekontrolētas, ar asinīm pieplūdušas sirds mazspējas pirmo pakāpi. Ierobežotā skaitā ir spontāni ziņojumi par bradikardiju vai hipotoniju pēc ārstēšanās ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienu šķīdumu. LUMIGAN piesardzīgi jāizmanto pacientiem, kuriem ir nosliece uz lēnu sirds darbību vai zemu asinsspiedienu.

Cita informācija

Pētījumos par 0,3 mg/ml bimatoprostu lietošanu pacientiem ar glaukomu vai acu hipertensiju ir pierādīts, ka, zāles ievadot acī biežāk par vienu devu dienā, var vājināties acs iekšējā spiediena mazināšanās efekts (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacientus, kas LUMIGAN lieto kopā ar citiem prostaglandīnu analogiem, ir jānovēro, lai kontrolētu acs iekšējā spiediena izmaiņas.

LUMIGAN 0,1 mg/ml satur konservantu benzalkonija hlorīdu (200 ppm), kuru var absorbēt mīkstās kontaktlēcas. Benzalkonija hlorīda klātbūtne var izraisīt acu iekaisumu un mīksto kontaktlēcu krāsas maiņu. Pirms instilācijas lēcas ir jāizņem, tās var ievietot acī 15 minūtes pēc tam.

Ir ziņojumi par to, ka benzalkonija hlorīds, kuru parasti izmanto kā konservantu oftalmiskos produktos, ir izraisījis punktveida keratopātiju un/vai toksisko čūlaino keratopātiju. Tā kā LUMIGAN 0,1 mg/ml satur 200 ppm benzalkonija hlorīdu (četras reizes lielāka koncentrācija nekā bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieniem), biežas vai ilgstošas šī medikamenta lietošanas gadījumā jānovēro pacienti ar sausas acs sindromu vai bojātu radzeni, vai pacienti, kuri lieto vairākus BAK saturošus acu pilienus.

Ir saņemti ziņojumi par bakteriālu keratītu, kas tiek saistīts ar lokāli lietojamu oftalmoloģisko līdzekļu daudzdevu konteineriem. Šos konteinerus netīši piesārņoja pacienti, kam vairumā gadījumu bija acu blakusslimība. Bakteriāla keratīta attīstības risks ir lielāks pacientiem ar acs epitelija virsmas plīsumu.

Lai izvairītos no acs bojājuma un šķīduma piesārņošanas, pacientiem jānorāda, ka devu konteineram nedrīkst ļaut pieskarties acīm vai apkārtējām struktūrām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

Nav sagaidāma nekāda mijiedarbība cilvēkiem, jo bimatoprostā sistēmiskā koncentrācija pēc okulārās devas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieni šķīdumu ir ļoti zema (mazāk par 0,2 ng/ml).

Bimatoprosts biotransformējas ar daudzu enzīmu un ciklu palīdzību, un pirmsklīniskajos pētījumos netika novērota ietekme uz aknu enzīmiem, kas metabolizē zāles.

Klīniskajos pētījumos bimatoprosts 0,3 mg/ml, acu pilieni, šķīdums tika lietots vienlaicīgi ar daudziem citiem oftalmoloģiskajiem beta blokatoru tipa medikamentiem, netika konstatēta mijiedarbība.

Netika izvērtēta LUMIGAN un citu pretglaukomas līdzekļu, izņemot topiskos beta blokatorus, vienlaicīga lietošana papildinošas glaukomas ārstēšanas laikā.

Prostaglandīnu analogu (piem., LUMIGAN) acs iekšējo spiedienu pazeminošais efekts pacientiem ar glaukomu vai paaugstinātu acs iekšējo spiedienu var pavājināties, ja tos lieto kopā ar citiem prostaglandīnu analogiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav atbilstošu datu par bimatoprostā lietošanas iedarbību grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem lielu devu gadījumā mātēm tika novērots reproduktīvais toksiskums (skatīt 5.3. apakšpunktu).

LUMIGAN nav vēlams lietot grūtniecības laikā, ja nav absolūtas nepieciešamības.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai bimatoprosts izdalās ar cilvēka pienu. Pētījumos ar dzīvniekiem ir atklāta bimatoprostā ekskrēcija pienā. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju ar LUMIGAN jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Datu par bimatoprostā ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

LUMIGAN nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tāpat kā lietojot jebkurus okulārus medikamentus, ja pēc iepilināšanas rodas pārejoša redzes miglošanās, pacientam jānogaida, pirms tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

12 mēnešu III fāzes klīnisko pētījumu laikā aptuveni 38 % pacientu, kas tika ārstēti ar LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu, tika novērotas nevēlamās blakusparādības. Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība bija konjunktīvas hiperēmija (visbiežāk viegla līdz mērena un neiekaisīgas dabas), kas radās 29 % pacientu. Aptuveni 4% pacientu pārtrauca lietošanu kādas nevēlamās blakusparādības dēļ 12 mēnešu ilgā pētījuma laikā.

Klīnisko pētījumu laikā vai pēcreģistrācijas periodā tika konstatētas tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu ar LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu. Lielākā daļa no tām ietekmēja acis vieglā pakāpē, neviena no tām nebija nopietna:

1. tabulā nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši orgānu sistēmu klasēm pēc to sastopamības biežuma (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti (no $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)), nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula

Sistēmas orgānu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	retāk	galvassāpes
	nav zināmi	reibonis
<i>Acu slimības</i>	ļoti bieži	konjunktīvas hiperēmija, prostaglandīna analogu periorbitopātija
	bieži	punktveida keratīts, acs kairinājums, acu nieze, skropstu augšana, sāpes acī, plakstiņu eritēma, plakstiņu nieze
	retāk	astenopija, redzes asuma samazināšanās, konjunktīvas traucējumi, konjunktīvas tūska, varavīksnenes pigmentācijas pastiprināšanās, skropstu izkrišana, plakstiņu tūska
	nav zināmi	acu plakstiņu pigmentācija, makulas tūska, acs sausums, izdalījumi no acs, acs tūska, sajūta, ka acī ir svešķermenis, pastiprināta asarošana, nepatīkama sajūta acī, fotofobija
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	nav zināmi	astma, astmas paasināšanās, HOPS paasināšanās un aizdusa
<i>Greimošanas traucējumi</i>	retāk	slikta dūša
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	bieži	ādas hiperpigmentācija, hipertrihoze
	retāk	sausā āda, plakstiņu malas kreveles, nieze
	nav zināmi	ādas krāsas izmaiņas (periokulāri)
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	bieži	instilācijas vietas kairinājums
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	nav zināmi	paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā acs alerģijas pazīmes un simptomi, alerģisks dermatīts
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	nav zināmi	hipertensija

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Prostaglandīna analoga periorbitopātija (PAP)

Prostaglandīna analogi, tostarp LUMIGAN, var radīt periorbitālas lipodistrofiskas izmaiņas, kas var izraisīt plakstiņa rievās padziļināšanos, ptozi, enoftalmu, plakstiņu retrakciju, dermatohalāzes involūciju un var tikt atsegta sklēras apakšējā daļa. Izmaiņas parasti ir vieglas, var rasties jau vienu mēnesi pēc ārstēšanas ar LUMIGAN uzsākšanas un var izraisīt traucētu redzes lauku pat tad, ja pacients to nepamana. PAP ir arī saistīta ar periokulāru ādas hiperpigmentāciju vai krāsas izmaiņām, un hipertrihozi. Ir norādīts, kas visas izmaiņas ir pilnībā vai daļēji atgriezeniskas, pārtraucot prostaglandīnu lietošanu vai izvēloties alternatīvu ārstēšanu.

Varavīksnenes pigmentācija

Pastiprināta varavīksnenes pigmentācija, iespējams, būs pastāvīga. Pigmentācijas izmaiņas drīzāk izraisa palielināta melanīna koncentrācija melanocītos, nevis melanocītu skaita palielināšanās. Ilgstošas pastiprinātas varavīksnenes pigmentācijas sekas nav zināmas. Varavīksnenes krāsas izmaiņas, oftalmoloģiski lietojot bimatoprostu, var nebūt pamanāmas vairākus mēnešus vai pat gadus. Brūnā pigmentācija ap zīlīti parasti izplatās koncentriski, uz varavīksnenes ārpusi, un varavīksnene vai tās daļas kļūst brūnākas. Ārstēšana neietekmē ne varavīksnenes nēvususus, ne vasarraibumus. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas ar bimatoprostu 0,1 mg/ml acu pilienu šķīdumu, varavīksnenes hiperpigmentācijas biežums bija 0,5%. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienu šķīdumu, šīs parādības biežums bija 1,5 % (skatīt 4.8. apakšpunktu, 2. tabulu), un tas nebija palielinājies pēc 3 gadu ilgas ārstēšanas

Klīnisko pētījumu laikā vairāk nekā 1800 pacienti tika ārstēti ar LUMIGAN 0,3 mg/ml. Apvienojot datus, kas iegūti III fāzes monoterapijas un LUMIGAN 0,3 mg/ml izmantošanas papildus terapijas laikā, biežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības bija:

- skropstu augšana līdz pat 45 % gadījumu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 7 %, un pēc 3 gadiem – 2 %;
- konjunktīvas hiperēmija (visbiežāk viegla līdz mērena un tiek uzskatīts, ka tā nav iekaisīgas dabas) līdz pat 44 % gadījumu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 13 %, pēc 3 gadiem – 12 %;
- acu nieze līdz pat 14% pacientiem 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 3 %, pēc 3 gadiem - 0%. Mazāk nekā 9 % pacientu pārtrauca ārstēšanos nevēlamu blakusparādību dēļ 1. ārstēšanās gadā. Gan 2., gan 3. gada laikā pārtraukšanas biežums bija 3 %.

Papildu nevēlamās blakusparādības, veicot ārstēšanu ar LUMIGAN 0,3 mg/ml, ir parādītas 2. tabulā. Tabulā ir ietvertas arī tās nevēlamās blakusparādības, kas radušās abām zāļu formām, bet dažādā biežumā. Lielākā daļa no tām ietekmēja acis vieglā vai vidējā pakāpē, neviena no tām nebija nopietna: katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir parādītas nopietnības samazināšanās secībā.

2. tabula

Sistēmas orgānu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	bieži	galvassāpes
	retāk	reibonis
<i>Acu slimības</i>	ļoti bieži	acu nieze, skropstu augšana
	bieži	radzenes erozija, dedzināšanas sajūta acī, alerģisks konjunktivīts, blefarīts, redzes asuma samazināšanās, astenopija, konjuktīvas tūska, sajūta, ka acī ir svešķermenis, acs sausums, sāpes acī, fotofobija, asarošana, izdalījumi no acs, redzes traucējumi/ neskaidra redze, varavīksnenes pigmentācijas pastiprināšanās, skropstas kļūst tumšākas.
	retāk	asinsizplūdums tīklenē, uveīts, cistiska makulas tūska, irīts, blefarospazmas, plakstiņu retrakcija, periorbitāla eritēma
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	bieži	hipertensija
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	retāk	hirsūtisms
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	retāk	astēnija
<i>Izmeklējumi</i>	bieži	patoloģisks aknu funkcijas tests

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas
Ļoti reti ir ziņots par radzenes pārkaļķošanas saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu pacientiem ar ievērojami bojātu radzeni.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem, nav paredzams, ka okulāras ievadīšanas gadījumā tā var notikt.

Ja notiek pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ja LUMIGAN nejauši norīts, var noderēt šāda informācija: divu nedēļu ilgā pētījumā ar pelēm un žurkām devas, kas sasniedza 100 mg/kg/dienā nedeva nekādu toksisku efektu. Šī deva, kas izteikta mg/m², ir vismaz 210 reizes lielāka, nekā varētu saņemt 10 kg smags bērns, kas nejauši izdzēris vienu pudeli LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilienu, šķīduma.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, prostaglandīnu analogi, ATK kods: S01EE03

Darbības mehānisms

Cilvēkiem bimatoprostā darbības mehānisms, ar kura palīdzību tas samazina acs iekšējo spiedienu, ir saistīts ar acs iekšējā šķidruma atceces caur trabekulāro tīklu pastiprināšanu un uveosklerālās atceces veicināšanu. Acs iekšējā spiediena samazināšanās sākas aptuveni 4 stundas pēc pirmās ievadīšanas un maksimālo efektu sasniedz apmēram 8 līdz 12 stundu laikā. Efekts ilgst vismaz 24 stundas.

Bimatoprosts ir spēcīgs acs iekšējo spiedienu samazinošs līdzeklis. Tas ir sintētisks prostamīds, kas pēc struktūras līdzīgs prostaglandīnam $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), kas neiedarbojas ne caur vienu no zināmajiem prostaglandīna receptoriem. Bimatoprosts selektīvi imitē nesen atklāto biosintētisko vielu - prostamīdu efektu. Prostamīda receptors tomēr vēl joprojām nav strukturāli identificēts.

12 mēnešu ilga pivotāla pētījuma pieaugušajiem laikā, ārstējoties ar LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieniem, vidējās diurnāla IOP vērtības, kas noteiktas katrā apmeklējuma reizē vairāk nekā 12 mēnešu ilgā pētījuma periodā, dienas laikā atšķīrās ne vairāk kā par 1.1 mm Hg un nekad nepārsniedza 17,7 mm Hg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieni satur BAK 200 ppm koncentrācijā.

Ir minimāla pieredze LUMIGAN lietošanā pacientiem ar vaļēja kakta glaukomu, ko papildina pseidoeksfoliatīva un pigmentētā glaukoma, un ar hronisku slēgta kakta glaukomu ar pacienta iridotomiju.

Klīnisko pētījumu laikā netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz sirds ritmu un asinsspiedienu.

Pediatriskā populācija

LUMIGAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Bimatoprosts *in vitro* labi uzsūcas cilvēka radzenes un sklēras audos. Okulāras ievadīšanas pieaugušajiem gadījumā sistēmiskā bimatoprosta iedarbība ir ļoti zema un laika gaitā nenotiek akumulēšanās. Pēc ikdienas (vienreiz dienā) okulāras ievadīšanas pa vienam pilienam bimatoprosta 0,3 mg/ml abās acīs divas nedēļas, vielas koncentrācija asinīs maksimumu sasniedza 10 minūtes pēc devas, un nokritās zem nosakāmā līmeņa (0,025 ng/ml) 1,5 stundu laikā pēc devas. Vidējās C_{max} un $AUC_{0-24 h}$ vērtības bija līdzīgas septītajā un četrpadsmitajā dienā - apmēram 0,08 ng/ml un 0,09 ng•h/ml attiecīgi, kas norāda, ka bimatoprosta līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta vienas nedēļas laikā okulāras ievadīšanas gadījumā.

Sadalījums

Bimatoprosts vidēji izplatās ķermeņa audos un sistēmiskais izplatīšanās tilpums cilvēkam miera stāvoklī ir 0,67 l/kg. Cilvēka asinīs bimatoprosts galvenokārt atrodas plazmā. Saistīšanās ar plazmas proteīniem bimatoprostam ir aptuveni 88%.

Biotransformācija

Bimatoprosts, pēc okulāras administrēšanas sasniedzot sistēmisku cirkulāciju, asinsritē atrodas galvenokārt neizmainītā formā. Pēc tam bimatoprosts iziet oksidāciju, N-deetilāciju un glikuronidāciju, veidojot daudz dažādu metabolītu.

Eliminācija

Bimatoprosts eliminējas galvenokārt caur nierēm, līdz pat 67% pēc intravenozas administrēšanas veselīgiem voluntieriem tika izvadīts ar urīnu, 25% no devas tika izvadīts ar fecēm. Pēc intravenozās administrēšanas noteiktais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 45 minūtes, totālais asins klīrenss bija 1,5 l/h/kg.

Īpatnības vecākiem pacientiem

Pēc ārstēšanas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu devas divreiz dienā ik dienas vidējā AUC_{0-24 h} vērtība - 0,0634 ng•h/ml vecākiem cilvēkiem (65 gadi un vecāki) bija būtiski augstāka par šo vērtību jauniem, veseliem, pieaugušiem cilvēkiem - 0,0218 ng•h/ml. Tomēr šie lielumi pēc okulāras administrēšanas nav klīniski nozīmīgi kā sistēmiska ekspozīcija ne veciem, ne jauniem cilvēkiem. Nenotiek bimatoprosta akumulēšanās pēc ilgāka laika un drošuma līmenis ir līdzīgs gan jauniem, gan pusmūža cilvēkiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos efektus novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas un darbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamus. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šie efekti nav būtiski.

Pērtiķiem, kuriem bimatoprosts tika administrēts okulāri ik dienas 1 gada laikā koncentrācijā $\geq 0,3$ mg/ml, pastiprinājās varavīksnenes pigmentācija un radās atgriezeniski periokulāri efekti, kurus raksturoja apakšējās un/vai augšējās rievās izvīzīšanās un palpebrālās spraugas paplašināšanās. Pastiprinātā varavīksnenes pigmentācija visdrīzāk rodas, stimulējot melanīna veidošanos melanocītos, nevis palielinoties melanocītu skaitam. Netika novērotas nekādas funkcionālas vai mikroskopiskas izmaiņas, kas saistītas ar minētajiem periokulārajiem efektiem, un šo izmaiņu mehānisms nav zināms.

Bimatoprosts nav mutagēns vai kancerogēns, to pierāda daudzi *in vitro* un *in vivo* pētījumi.

Bimatoprosts nesamazina auglību žurkām devās līdz 0,6 mg/kg/dienā (vismaz 103 reizes lielāka ekspozīcija), salīdzinot ar devu, kas paredzēta cilvēkam. Embrija/augļa attīstības pētījumos pelēm un žurkām tika izraisīti aborti, bet neparādījās attīstības traucējumi, ja devas pārsniedza cilvēkam paredzēto vismaz 860 vai 1700 reizes attiecīgi. Šīs devas pārsniedz cilvēkam paredzētās devas sistēmisko ekspozīciju vismaz 33 un 97 reizes attiecīgi. Žurkām perinatālajos un postnatālajos pētījumos mātes saindēšanās izraisīja grūtniecības perioda saīsināšanos, augļa nāvi, samazinātu mazuļu svaru, ja deva bija $\geq 0,3$ mg/kg/dienā (vismaz 41 reizi pārsniedz cilvēkam paredzēto devu). Mazuļu neirālās funkcijas netika ietekmētas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Citronskābes monohidrāts
Sālsskābe vai nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Baltas necaurredzamas zema blīvuma polietilēna pudeles ar uzskrūvējamu polistirēna vāciņu. Katrā pudelē ir iepildīti 3 ml.

Tiek ražoti šādi iepakojuma veidi: kartona kastītes ar 1 vai 3 pudelēm pa 3 ml šķīduma katrā. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/205/003-004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2010. gada 7. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Viens mililitrs šķīduma satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.

Bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paaugstināta acs iekšējā spiediena samazināšana hroniskas atvērtā kakta glaukomas gadījumā un okulāras hipertensijas gadījumā pieaugušajiem (kā monoterapiju vai papildinājumu beta blokatoru terapijai).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir viens pilieņš dienā slimajā acī (acīs), lietojot vakarā. Nav vēlams pārsniegt noteikto devu (reizi dienā), jo biežāka lietošana var pasliktināt acs iekšējā spiediena samazināšanas efektu.

Pediātriskā populācija:

LUMIGAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

LUMIGAN iedarbība nav pētīta pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi vai vidēji līdz smagi aknu darbības traucējumi, tādēļ šādos gadījumos jāievēro piesardzība. Ja pacienta slimības vēsturē ir viegli aknu darbības traucējumi vai arī sākotnēji konstatēts anomāls alanīnaminotransferāzes (ALT), aspartāta aminotransferāzes (AST) un/vai bilirubīna līmenis, bimatoprosta 0,3 mg/ml acu pilienu, šķīduma lietošana aknu funkcijas neietekmē negatīvi, ja lietošanas ilgums nepārsniedz 24 mēnešus.

Lietošanas veids

Ja tiek lietots vairāk nekā viens topiskais oftalmoloģiskais līdzeklis, starp to lietošanas reizēm jānogaida vismaz 5 minūtes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

LUMIGAN 0,3 mg/ml ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir bijušas aizdomas par iepriekšēju nelabvēlīgu reakciju uz benzalkonija hlorīdu, kas izraisījusi ārstēšanas pārtraukšanu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Acis

Pirms tiek uzsākta ārstēšana, pacienti jāinformē, ka ir iespējama prostaglandīna analogu periorbitopātija (PAP) un acs varavīksnenes pigmentācijas pastiprināšanās, šīs parādības novērotas ārstēšanās ar LUMIGAN laikā. Dažas no šīm pārmaiņām var būt pastāvīgas, rezultātā izraisot traucētu redzes lauku un atšķirības izskatā, ja tiek ārstēta tikai viena acs (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Cistiska makulas tūska ir novērota retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) gadījumos pēc ārstēšanās ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu. Tādēļ, lietojot LUMIGAN, jāievēro piesardzība, ja pacientam ir zināmi makulas tūskas riska faktori (piem., afakijas pacienti, pseidofakijas pacienti ar plīsumu mugurējā lēcas kapsulā).

Ir saņemti daži spontāni ziņojumi par iepriekšēja radzenes infiltrāta reaktivāciju vai acu infekciju, ārstēšanā izmantojot bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienus, šķīdumu. LUMIGAN ir uzmanīgi jālieto pacientiem, kuriem ir bijušas nozīmīgas acu vīrusu infekcijas (piemēram, *Herpes simplex*) vai uveīts/varavīksnenes iekaisums

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar iekaisīgām acu slimībām, neovaskulāru, iekaisīgu, slēgta kakta glaukomu, iedzimtu glaukomu vai šaurā leņķa glaukomu.

Āda

Vietās, kurās LUMIGAN šķīdums atkārtoti nonāk saskarē ar ādu, ir iespējama matu augšana. Tāpēc ir ļoti svarīgi LUMIGAN lietot, kā norādīts, un neļaut tam notecēt uz vaiga vai citām ādas zonām.

Elpošana

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar elpošanas funkciju traucējumiem. Lai gan pieejamā informācija par pacientiem, kam slimības vēsturē ir astma vai HOPS, ir ierobežota, ir saņemti ziņojumi par astmas paasināšanos, aizdusu un HOPS, bet pēcreģistrācijas pieredzē ziņots par astmu. Šo simptomu sastopamības biežums nav zināms. Pacientu ar HOPS, astmu vai citu slimību izraisītiem elpošanas funkciju traucējumiem ārstēšanā jāievēro piesardzība.

Sirds un asinsvadu sistēma

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar sirds blokādi, kas smagāka par nekontrolētas, ar asinīm pieplūdušas sirds mazspējas pirmo pakāpi. Ierobežotā skaitā ir spontāni ziņojumi par bradikardiju vai hipotoniju pēc ārstēšanās ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienu šķīdumu. LUMIGAN piesardzīgi jāizmanto pacientiem, kuriem ir nosliece uz lēnu sirdsdarbību vai zemu asinsspiedienu.

Cita informācija

Pētījumos par 0,3 mg/ml bimatoprostu lietošanu pacientiem ar glaukomu vai acu hipertensiju ir pierādīts, ka, zāles ievadot acī biežāk par vienu devu dienā, var vājināties acs iekšējā spiediena mazināšanās efekts (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacientus, kas LUMIGAN lieto kopā ar citiem prostaglandīnu analogiem, ir jānovēro, lai kontrolētu acs iekšējā spiediena izmaiņas.

Bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienu šķīdums satur konservantu benzalkonija hlorīdu, kuru var absorbēt mīkstās kontaktlēcas. Benzalkonija hlorīda klātbūtne var izraisīt acu iekaisumu un mīksto kontaktlēcu krāsas maiņu. Pirms instilācijas lēcas ir jāizņem, tās var ievietot acī 15 minūtes pēc tam.

Ir ziņojumi par to, ka benzalkonija hlorīds, kuru parasti izmanto kā konservantu oftalmiskos produktos, ir izraisījis punktāta keratopātiju un/vai toksisko čūlaino keratopātiju. Tā kā LUMIGAN satur benzalkonija hlorīdu, biežas vai ilgstošas šī medikamenta lietošanas gadījumā jānovēro pacienti ar sausas acs sindromu vai bojātu radzeni.

Ir saņemti ziņojumi par bakteriālu keratītu, kas tiek saistīts ar lokāli lietojamu oftalmoloģisko līdzekļu daudzdevu konteineriem. Šos konteinerus netīši piesārņoja pacienti, kam vairumā gadījumu bija acu blakusslimība. Bakteriāla keratīta attīstības risks ir lielāks pacientiem ar acs epitelija virsmas plīsumu.

Lai izvairītos no acs bojājuma un šķīduma piesārņošanas, pacientiem jānorāda, ka devu konteineram nedrīkst ļaut pieskarties acīm vai apkārtējām struktūrām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

Nav sagaidāma nekāda mijiedarbība cilvēkiem, jo bimatoprostā sistēmiskā koncentrācija pēc okulārās devas ar bimatoprostā 0,3 mg/ml acu pilieniņu šķīdumu ir ļoti zema (mazāk par 0,2 ng/ml).

Bimatoprosts biotransformējas ar daudzu enzīmu un ciklu palīdzību, un pirmsklīniskajos pētījumos netika novērota ietekme uz aknu enzīmiem, kas metabolizē zāles.

Klīniskajos pētījumos LUMIGAN tika lietots vienlaicīgi ar daudziem citiem oftalmoloģiskajiem beta blokatoru tipa medikamentiem, netika konstatēta mijiedarbība.

Netika izvērtēta LUMIGAN un citu pretglaukomas līdzekļu, izņemot topiskos beta blokatorus, vienlaicīga lietošana papildinošas glaukomas ārstēšanas laikā.

Prostaglandīnu analogu (piem., LUMIGAN) acs iekšējo spiedienu pazeminošais efekts pacientiem ar glaukomu vai paaugstinātu acs iekšējo spiedienu var pavājināties, ja tos lieto kopā ar citiem prostaglandīnu analogiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav atbilstošu datu par bimatoprostā lietošanas iedarbību grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem lielu devu gadījumā mātēm tika novērots reproduktīvais toksiskums (skatīt 5.3. apakšpunktu).

LUMIGAN nav vēlams lietot grūtniecības laikā, ja nav absolūtas nepieciešamības.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai bimatoprosts izdalās ar cilvēka pienu. Pētījumos ar dzīvniekiem ir atklāta bimatoprostā ekskrēcija cilvēka pienā. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju ar LUMIGAN jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Datu par bimatoprostā ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

LUMIGAN nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tāpat kā lietojot jebkurus okulārus medikamentus, ja pēc iepilināšanas rodas pārejoša redzes miglošanās, pacientam jānogaida, pirms tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Klīnisko pētījumu laikā vairāk nekā 1800 pacienti tika ārstēti ar LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu. Apvienojot datus, kas iegūti III fāzes monoterapijas un LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieniem, šķīdumu izmantošanas papildus terapijas laikā, biežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības bija: skropstu augšana līdz pat 45 % gadījumu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 7 %, un pēc 3 gadiem – 2 %; konjunktīvas hiperēmija (visbiežāk viegla līdz mērena un tiek uzskatīts, ka tā nav iekaisīgas dabas) līdz pat 44 % gadījumu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 13 %, pēc 3 gadiem – 12 %; un acu nieze līdz pat 14 % pacientiem 1. gada laikā, pēc 2

gadiem jaunu gadījumu biežums bija 3 %, pēc 3 gadiem – 0 %. Mazāk nekā 9 % pacientu pārtrauca ārstēšanos nevēlamu blakusparādību dēļ 1. ārstēšanās gadā. Gan 2., gan 3. gada laikā pārtraukšanas biežums bija 3 %.

Klīnisko pētījumu laikā vai pēcreģistrācijas periodā tika konstatētas tālāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu ar LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilienu šķīdumu. Lielākā daļa no tām ietekmēja acis vieglā vai vidējā pakāpē, neviena no tām nebija nopietna:

1. tabulā nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši orgānu sistēmu klasēm pēc to sastopamības biežuma (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1000 \text{ līdz } < 1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } < 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$) nevēlamas blakusparādības, kā arī nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)) nopietnības samazinājuma secībā.

Sistēmas orgānu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	bieži	galvassāpes
	retāk	reibonis
<i>Acu slimības</i>	ļoti bieži	konjunktīvas hiperēmija, acu nieze, skropstu augšana, prostaglandīna analoģu periorbitopātija
	bieži	virspusējs punktveida keratīts, radzenes erozija, dedzināšanas sajūta acī, acs kairinājums, alerģisks konjunktivīts, blefarīts, redzes asuma samazināšanās, astenopija, konjunktīvas tūska, sajūta, ka acī ir svešķermenis, acs sausums, sāpes acī, fotofobija, asarošana, izdalījumi no acs, redzes traucējumi/ pastiprināti neskaidra redze, varavīksnenes pigmentācijas pastiprināšanās, skropstas kļūst tumšākas, plakstiņu eritēma, plakstiņu nieze
	retāk	asinsizplūdums tīklenē, uveīts, cistiska makulas tūska, irīts, blefarospazmas, plakstiņu retrakcija, periorbitāla eritēma, plakstiņu tūska
	nav zināmi	nepatikama sajūta acī
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	bieži	hipertensija
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	nav zināmi	astma, astmas paasināšanās, HOPS paasināšanās un aizdusa
<i>Gremošanas traucējumi</i>	retāk	slikta dūša
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	bieži	periokulāra ādas hiperpigmentācija
	retāk	hirsūtisms
		ādas krāsas izmaiņas (periokulāri)
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	retāk	astēnija

<i>Izmeklējumi</i>	bieži	patoloģisks aknu funkcijas tests
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	nav zināmi	paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā acs alerģijas pazīmes un simptomi, alerģisks dermatīts

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Prostaglandīna analogu periorbitopātija (PAP)

Prostaglandīna analogi, tostarp LUMIGAN, var radīt periorbitālas lipodistrofiskas izmaiņas, kas var izraisīt plakstiņa rievās padziļināšanos, ptozi, enoftalmu, plakstiņu retrakciju, dermatohalāzes involūciju, un var tikt atsegta sklēras apakšējā daļa. Izmaiņas parasti ir vieglas, var rasties jau vienu mēnesi pēc ārstēšanas ar LUMIGAN uzsākšanas un var izraisīt traucētu redzes lauku pat tad, ja pacients to nepamana. PAP ir arī saistīta ar periokulāru ādas hiperpigmentāciju vai krāsas izmaiņām, un hipertrihozi. Ir norādīts, kas visas izmaiņas ir pilnībā vai daļēji atgriezeniskas, pārtraucot prostaglandīnu lietošanu vai izvēloties alternatīvu ārstēšanu.

Varavīksnenes pigmentācija

Pastiprināta varavīksnenes pigmentācija, iespējams, būs pastāvīga. Pigmentācijas izmaiņas drīzāk izraisa palielināta melanīna koncentrācija melanocītos, nevis melanocītu skaita palielināšanās. Ilgstošas pastiprinātas varavīksnenes pigmentācijas sekas nav zināmas. Varavīksnenes krāsas izmaiņas, oftalmoloģiski lietojot bimatoprostu, var nebūt pamanāmas vairākus mēnešus vai pat gadus. Brūnā pigmentācija ap zīlīti parasti izplatās koncentriski, uz varavīksnenes ārpusi, un varavīksnene vai tās daļas kļūst brūnākas. Ārstēšana neietekmē ne varavīksnenes nēvusos, ne vasarraibumus. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienu šķīdumu, šīs parādības biežums bija 1,5 % (skatīt 4.8. apakšpunktu), un tas nebija palielinājies pēc 3 gadu ilgas ārstēšanas

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas
Ļoti reti ir ziņots par radzenes pārkaļķošanu saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu pacientiem ar ievērojami bojātu radzeni.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem, nav paredzams, ka okulāras ievadīšanas gadījumā tā var notikt.

Ja notiek pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ja LUMIGAN nejauši norīts, var noderēt šāda informācija: divu nedēļu ilgā pētījumā ar pelēm un žurkām devas, kas sasniedza 100 mg/kg/dienā nedeva nekādu toksisku efektu. Šī deva, kas izteikta mg/m², ir vismaz 70 reizes lielāka, nekā varētu saņemt 10 kg smags bērns, kas nejauši izdzēris vienu pudeli LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilienu šķīduma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, prostaglandīnu analogi, ATĶ kods: S01EE03

Darbības mehānisms

Cilvēkiem bimatoprostas darbības mehānisms, ar kura palīdzību tas samazina acs iekšējo spiedienu, ir saistīts ar acs iekšējā šķidrums atteces caur trabekulāro tīklu pastiprināšanu un uveosklerālās atteces veicināšanu. Acs iekšējā spiediena samazināšanās sākas aptuveni 4 stundas pēc pirmās ievadīšanas un maksimālo efektu sasniedz apmēram 8 līdz 12 stundu laikā. Efekts ilgst vismaz 24 stundas.

Bimatoprosts ir spēcīgs acs iekšējo spiedienu samazinošs līdzeklis. Tas ir sintētisks prostamīds, kas pēc struktūras līdzīgs prostaglandīnam $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), kas neiedarbojas ne caur vienu no zināmajiem prostaglandīna receptoriem. Bimatoprosts selektīvi imitē nesen atklāto biosintētisko vielu - prostamīdu efektu. Prostamīda receptors tomēr vēl joprojām nav strukturāli identificēts.

12 mēnešu ilgas monoterapijas ar LUMIGAN 0,3 mg/ml laikā, salīdzinot ar timololu, pieaugušajiem vidējā izmaiņa acs iekšējā spiedienā, salīdzinot ar līmeni pirms ārstēšanās, no rītiem (08.00) bija no -7,9 līdz -8,8 mmHg. Jebkuras vizītes laikā vidējais dienas acs iekšējais spiediens, kas tika mērīts 12 mēnešu pētījuma periodā, neizmainījās vairāk kā 1,3 mmHg un nebija lielāks par 18 mmHg.

6 mēnešus ilgā klīniskā pētījumā ar LUMIGAN 0,3 mg/ml, salīdzinot ar latanoprostu, visās vizītēs visa pētījuma laikā tika konstatēts statistiski ticams samazinājums no rīta mērītā vidējā acs IOP mērījumos (no -7,6 līdz -8,2 mmHg bimatoprostam pret -6,0 līdz -7,2 mmHg latanoprostam). Bimatoprostam salīdzinājumā ar latanoprostu statistiski biežāk parādījās tādas blakusparādības kā konjunktīvas hiperēmija, skropstu augšana un acs nieze. Tomēr pārtraukšanas biežums bija zema un statistiski ticamu atšķirību nebija.

Pētījumā, kas salīdzināja beta blokatoru terapiju un beta blokatoru terapiju kopā ar LUMIGAN 0,3 mg/ml, pēdējā samazināja vidējo rīta (08:00) acs iekšējo spiedienu par -6,5 līdz -8,1 mmHg.

Ir minimāla pieredze Lumigan lietošanā pacientiem ar vaļēja kakta glaukomu, ko papildina pseidoeksfoliatīva un pigmentētā glaukoma, un ar hronisku slēgta kakta glaukomu ar pacienta iridotomiju.

Klīnisko pētījumu laikā netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz sirds ritmu un asinsspiedienu.

Pediātriskā populācija

LUMIGAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Bimatoprosts *in vitro* labi uzsūcas cilvēka radzenes un sklēras audos. Okulāras ievadīšanas pieaugušajiem gadījumā sistēmiskā bimatoprostas iedarbība ir ļoti zema un laika gaitā nenotiek akumulēšanās. Pēc ikdienas (vienreiz dienā) okulāras ievadīšanas pa vienam pilienam LUMIGAN 0,3 mg/ml abās acīs divas nedēļas, vielas koncentrācija asinīs maksimumu sasniedza 10 minūtes pēc devas, un nokritās zem nosakāmā līmeņa (0,025 ng/ml) 1,5 stundu laikā pēc devas. Vidējās C_{max} un $AUC_{0-24 h}$ vērtības bija līdzīgas septītajā un četrpadsmitajā dienā - apmēram 0,08 ng/ml un 0,09 ng•h/ml attiecīgi, kas norāda, ka bimatoprostas līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta vienas nedēļas laikā okulāras ievadīšanas gadījumā.

Sadalījums

Bimatoprosts vidēji izplatās ķermeņa audos un sistēmiskais izplatīšanās tilpums cilvēkam miera stāvoklī ir 0,67 l/kg. Cilvēka asinīs bimatoprosts galvenokārt atrodas plazmā. Saistīšanās ar plazmas proteīniem bimatoprostam ir aptuveni 88%.

Biotransformācija

Bimatoprosts, pēc okulāras administrēšanas sasniedzot sistēmisku cirkulāciju, asinsritē atrodas galvenokārt neizmainītā formā. Pēc tam bimatoprosts iziet oksidāciju, N-deetilāciju un glikuronidāciju, veidojot daudz dažādu metabolītu.

Eliminācija

Bimatoprosts eliminējas galvenokārt caur nierēm, līdz pat 67% pēc intravenozas administrēšanas veseliem pieaugušiem voluntieriem tika izvadīts ar urīnu, 25% no devas tika izvadīts ar fēcēm. Pēc intravenozās administrēšanas noteiktais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 45 minūtes, totālais asins klīrenss bija 1,5 l/h/kg.

Īpatnības vecākiem pacientiem

Pēc LUMIGAN 0,3 mg/ml devas divreiz dienā ik dienas vidējā AUC_{0-24 h} vērtība - 0,0634 ng•h/ml vecākiem cilvēkiem (65 gadi un vecāki) bija būtiski augstāka par šo vērtību jauniem, veseliem, pieaugušiem cilvēkiem - 0,0218 ng•h/ml. Tomēr šie lielumi pēc okulāras administrēšanas nav klīniski nozīmīgi kā sistēmiska ekspozīcija ne veciem, ne jauniem cilvēkiem. Nenotiek bimatoprosta akumulēšanās pēc ilgāka laika un drošuma līmenis ir līdzīgs gan jauniem, gan pusmūža cilvēkiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos efektus novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas un darbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamus. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šie efekti nav būtiski.

Pērtiķiem, kuriem bimatoprosts tika administrēts okulāri ik dienas 1 gada laikā koncentrācijā $\geq 0,3$ mg/ml, pastiprinājās varavīksnenes pigmentācija un radās atgriezeniski periokulāri efekti, kurus raksturoja apakšējās un/vai augšējās rievās izvirzīšanās un palpebrālās spraugas paplašināšanās. Pastiprinātā varavīksnenes pigmentācija visdrīzāk rodas, stimulējot melanīna veidošanos melanocītos, nevis palielinoties melanocītu skaitam. Netika novērotas nekādas funkcionālas vai mikroskopiskas izmaiņas, kas saistītas ar minētajiem periokulārajiem efektiem, un šo izmaiņu mehānisms nav zināms.

Bimatoprosts nav mutagēns vai kancerogēns, to pierāda daudzi *in vitro* un *in vivo* pētījumi.

Bimatoprosts nesamazina auglību žurkām devās līdz 0,6 mg/kg/dienā (vismaz 103 reizes lielāka ekspozīcija), salīdzinot ar devu, kas paredzēta cilvēkam. Embrija/augļa attīstības pētījumos pelēm un žurkām tika izraisīti aborti, bet neparādījās attīstības traucējumi, ja devas pārsniedza cilvēkam paredzēto vismaz 860 vai 1700 reizes attiecīgi. Šīs devas pārsniedz cilvēkam paredzētās devas sistēmisko ekspozīciju vismaz 33 un 97 reizes attiecīgi. Žurkām perinatālajos un postnatālajos pētījumos mātes saindēšanās izraisīja grūtniecības perioda saīsināšanos, augļa nāvi, samazinātu mazuļu svaru, ja deva bija $\geq 0,3$ mg/kg/dienā (vismaz 41 reizi pārsniedz cilvēkam paredzēto devu). Mazuļu neirālās funkcijas netika ietekmētas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts

Citronskābes monohidrāts

Sālsskābe vai nātrijs hidroksīds (lai piemērotu pH)

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Baltas necaurredzamas zema blīvuma polietilēna pudeles ar uzskrūvējamu polistirēna vāciņu. Katrā pudelē ir iepildīti 3 ml.

Tiek ražoti šādi iepakojuma veidi: kartona kastītes ar 1 vai 3 pudelēm pa 3 ml šķīduma katrā. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/205/001-002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2002. gada 8. marts / 2007. gada 20. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas konteinerā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta (*bimatoprost*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums vienas devas konteinerā.

Bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paaugstināta acs iekšējā spiediena samazināšana hroniskas atvērtā kakta glaukomas gadījumā un okulāras hipertensijas gadījumā pieaugušajiem (kā monoterapiju vai papildinājumu beta blokatoru terapijai).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir viens pilienis dienā slimajā acī (acīs), lietojot vakarā. Nav vēlams pārsniegt noteikto devu (reizi dienā), jo biežāka lietošana var pasliktināt acs iekšējā spiediena samazināšanas efektu.

Tikai vienreizējai lietošanai. Vienā konteinerā ir pietiekami daudz zāļu abām acīm. Neizlietotais šķīdums ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

Pediātriskā populācija:

LUMIGAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

LUMIGAN iedarbība nav pētīta pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi vai vidēji līdz smagi aknu darbības traucējumi, tādēļ šādos gadījumos jāievēro piesardzība. Ja pacienta slimības vēsturē ir viegli aknu darbības traucējumi vai arī sākotnēji konstatēts anomāls alanīnaminotransferāzes (ALT), aspartāta aminotransferāzes (AST) un/vai bilirubīna līmenis, bimatoprosta 0,3 mg/ml acu pilieniu (daudzdevu forma), šķīduma, lietošana aknu funkcijas neietekmē negatīvi, ja lietošanas ilgums nepārsniedz 24 mēnešus.

Lietošanas veids

Ja tiek lietots vairāk nekā viens topiskais oftalmoloģiskais līdzeklis, starp to lietošanas reizēm jānogaida vismaz 5 minūtes.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Acis

Pirms tiek uzsākta ārstēšana, pacienti jāinformē, ka ir iespējama prostaglandīna analogu periorbitopātija (PAP) un acs varavīksnenes pigmentācijas pastiprināšanās, šīs parādības novērotas ārstēšanās ar LUMIGAN laikā. Dažas no šīm pārmaiņām var būt pastāvīgas, rezultātā izraisot traucētu redzes lauku un atšķirības izskatā, ja tiek ārstēta tikai viena acs (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Cistiska makulas tūska ir novērota retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) gadījumos pēc ārstēšanās ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieniem (daudzdevu forma). Tādēļ, lietojot LUMIGAN, jāievēro piesardzība, ja pacientam ir zināmi makulas tūskas riska faktori (piem., afakijas pacienti, pseidofakijas pacienti ar plīsumu mugurējā lēcas kapsulā).

Ir saņemti daži spontāni ziņojumi par iepriekšēja radzenes infiltrāta reaktivāciju vai acu infekciju, ārstēšanā izmantojot bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilienus, šķīdumu (daudzdevu forma). LUMIGAN ir uzmanīgi jālieto pacientiem, kuriem ir bijušas nozīmīgas acu vīrusu infekcijas (piemēram, *Herpes simplex*) vai uveīts/varavīksnenes iekaisums.

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar iekaisīgām acu slimībām, neovaskulāru, iekaisīgu, slēgta kakta glaukomu, iedzimtu glaukomu vai šaurā leņķa glaukomu.

Āda

Vietās, kurās LUMIGAN šķīdums atkārtoti nonāk saskarē ar ādu, ir iespējama matu augšana. Tāpēc ir ļoti svarīgi LUMIGAN lietot, kā norādīts, un neļaut tam notecēt uz vaiga vai citām ādas zonām.

Elpošana

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar elpošanas funkciju traucējumiem. Lai gan pieejamā informācija par pacientiem, kam slimības vēsturē ir astma vai HOPS, ir ierobežota, ir saņemti ziņojumi par astmas paasināšanos, aizdusu un HOPS, bet pēcreģistrācijas pieredzē ziņots par astmu. Šo simptomu sastopamības biežums nav zināms. Pacientu ar HOPS, astmu vai citu slimību izraisītiem elpošanas funkciju traucējumiem ārstēšanā jāievēro piesardzība.

Sirds un asinsvadu sistēma

LUMIGAN lietošanas ietekme nav pētīta pacientiem ar sirds blokādi, kas smagāka par nekontrolētas, ar asinīm pieplūdušas sirds mazspējas pirmo pakāpi. Ierobežotā skaitā ir spontāni ziņojumi par bradikardiju vai hipotoniju pēc ārstēšanās ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu pilieniem šķīdumu (daudzdevu forma). LUMIGAN piesardzīgi jāizmanto pacientiem, kuriem ir nosliece uz lēnu sirdsdarbību vai zemu asinsspiedienu.

Cita informācija

Pētījumos par 0,3 mg/ml bimatoprostu lietošanu pacientiem ar glaukomu vai acu hipertensiju ir pierādīts, ka, zāles ievadot acī biežāk par vienu devu dienā, var vājināties acs iekšējā spiediena mazināšanās efekts. Pacientus, kas LUMIGAN lieto kopā ar citiem prostaglandīnu analogiem, ir jānovēro, lai kontrolētu acs iekšējā spiediena izmaiņas.

LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilieniem iedarbība uz pacientiem, kas lieto kontaktlēcas, nav pētīta.

Pirms instilācijas lēcas ir jāizņem, tās var ievietot acī 15 minūtes pēc tam, kad zāles ir ievadītas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

Nav sagaidāma nekāda mijiedarbība cilvēkiem, jo bimatoprostu sistēmiskā koncentrācija pēc okulārās devas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml (daudzdevu forma) acu pilieniem šķīdumu ir ļoti zema (mazāk par

0,2 ng/ml). Bimatoprosts biotransformējas ar daudzu enzīmu un ciklu palīdzību, un pirmsklīniskajos pētījumos netika novērota ietekme uz aknu enzīmiem, kas metabolizē zāles.

Klīniskajos pētījumos LUMIGAN 0,3 mg/ml (daudzdevu forma) tika lietoti vienlaicīgi ar daudziem citiem oftalmoloģiskajiem beta blokatoru tipa medikamentiem, netika konstatēta mijiedarbība.

Netika izvērtēta LUMIGAN un citu pretglaukomas līdzekļu, izņemot topiskos beta blokatorus, vienlaicīga lietošana papildinošas glaukomas ārstēšanas laikā.

Prostaglandīnu analogu (piem., LUMIGAN) acs iekšējo spiedienu pazeminošais efekts pacientiem ar glaukomu vai paaugstinātu acs iekšējo spiedienu var pavājināties, ja tos lieto kopā ar citiem prostaglandīnu analogiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav atbilstošu datu par bimatoprosta lietošanas iedarbību grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem lielu devu gadījumā mātēm tika novērots reproduktīvais toksiskums. (skatīt 5.3. apakšpunktu).

LUMIGAN nav vēlams lietot grūtniecības laikā, ja nav absolūtas nepieciešamības.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai bimatoprosts izdalās ar cilvēka pienu. Pētījumos ar dzīvniekiem ir atklāta bimatoprosta ekskretēšana cilvēka pienā. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju ar LUMIGAN jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Datu par bimatoprosta ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

LUMIGAN nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tāpat kā lietojot jebkurus okulārus medikamentus, ja pēc iepilināšanas rodas pārejoša redzes miglošanās, pacientam jānogaida, pirms tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

3 mēnešu ilgā klīniskā pētījumā blakusparādības attīstījās apmēram 29 % pacientu, kas tika ārstēti ar LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilieniem. Ziņojumos visbiežāk minētās blakusparādības bija konjunktīvas hiperēmija (lielākajā daļā gadījumu viegla līdz mērena, un tā nebija iekaisīga), kas attīstījās 24 % pacientu, kā arī acu nieze, kas attīstījās 4 % pacientu. Apmēram 0,7 % pacientu LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienu grupā dalību 3 mēnešu pētījumā pārtrauca nevēlamu blakusparādību dēļ.

LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienu klīnisko pētījumu laikā vai pēcreģistrācijas periodā tika konstatētas tālāk uzskaitītās blakusparādības. Lielākā daļa no tām ietekmēja acis, bija vieglas, un neviena no tām nebija nopietna.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti (no $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\ 000$) sastopamas blakusparādības, kā arī nevēlamas blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem), ir uzskaitītas 1. tabulā atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai. Katrā blakusparādību grupā tās ir uzrādītas nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula

Orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	retāk	galvassāpes
	nav zināmi	reibonis
<i>Acu bojājumi</i>	ļoti bieži	konjunktīvas hiperēmija, prostaglandīna analogu periorbitopātija
	bieži	punktveida keratīts, acs kairinājums, svešķermeņa sajūta, sausa acs, sāpes acī, acu nieze, skropstu augšana, plakstiņa eritēma
	retāk	astenopija, konjunktīvas tūska, fotofobija, pastiprināta asarošana, varavīksnenes hiperpigmentācija, aizmiglota redze, plakstiņu nieze, plakstiņu tūska
	nav zināmi	izdalījumi no acs, nepatīkama sajūta acī
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	nav zināmi	astma, astmas paasināšanās, HOPS paasināšanās un aizdusa
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	bieži	ādas hiperpigmentācija (periokulāra)
	retāk	patoloģiska matu augšana
	nav zināmi	ādas krāsas izmaiņas (periokulāri)
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	nav zināmi	paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā acs alerģijas pazīmes un simptomi, alerģisks dermatīts
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	nav zināmi	hipertensija

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Prostaglandīna analogu periorbitopātija (PAP)

Prostaglandīna analogi, tostarp LUMIGAN, var radīt periorbitālas lipodistrofiskas izmaiņas, kas var izraisīt plakstiņa rievās padziļināšanos, ptozi, enoftalmu, plakstiņu retrakciju, dermatohalāzes involūciju, un var tikt atsegta sklēras apakšējā daļa. Izmaiņas parasti ir vieglas, var rasties jau vienu mēnesi pēc ārstēšanas ar LUMIGAN uzsākšanas un var izraisīt traucētu redzes lauku pat tad, ja pacients to nepamana. PAP ir arī saistīta ar periokulāru ādas hiperpigmentāciju vai krāsas izmaiņām, un hipertrihozi. Ir norādīts, kas visas izmaiņas ir pilnībā vai daļēji atgriezeniskas, pārtraucot prostaglandīnu lietošanu vai izvēloties alternatīvu ārstēšanu.

Varavīksnenes pigmentācija

Pastiprināta varavīksnenes pigmentācija, iespējams, būs pastāvīga. Pigmentācijas izmaiņas drīzāk izraisa palielināta melanīna koncentrācija melanocītos, nevis melanocītu skaita palielināšanās. Ilgstošas pastiprinātas varavīksnenes pigmentācijas sekas nav zināmas. Varavīksnenes krāsas izmaiņas, oftalmoloģiski lietojot bimatoprostu, var nebūt pamanāmas vairākus mēnešus vai pat gadus. Brūnā pigmentācija ap zīlīti parasti izplatās koncentriski, uz varavīksnenes ārpusi, un varavīksnene vai tās daļas kļūst brūnākas. Ārstēšana neietekmē ne varavīksnenes nēvusus, ne vasarraibumus. Pēc 3 mēnešu ilgas ārstēšanas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml šķīdumu vienas devas konteinerā, varavīksnenes hiperpigmentācijas biežums bija 0,3%. Pēc 12 mēnešu ilgas ārstēšanas ar bimatoprostu 0,3 mg/ml acu

pilienu šķīdumu (vairāku devu zāļu formu), šīs parādības biežums bija 1,5 % (skatīt 4.8. apakšpunktu), un tas nebija palielinājies pēc 3 gadu ilgās ārstēšanas.

Klīnisko pētījumu laikā vairāk nekā 1800 pacienti tika ārstēti ar LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieniem (daudzdevu formu). Apvienojot datus, kas iegūti III fāzes monoterapijas, kā arī LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilienu (daudzdevu formu) palīgterapijas gaitā, ziņojumos visbiežāk minētās blakusparādības bija:

- skropstu augšana līdz pat 45% gadījumu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 7%, un pēc 3 gadiem – 2%;
- konjunktīvas hiperēmija (lielākajā daļā gadījumu viegla līdz mērena, un tiek uzskatīts, ka tā nav iekaisīgas dabas) līdz pat 44% gadījumu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 13%, pēc 3 gadiem – 12 %;
- acu nieze līdz pat 14% pacientu 1. gada laikā, pēc 2 gadiem jaunu gadījumu biežums bija 3%, pēc 3 gadiem – 0%.

Pirmajā ārstēšanas gadā nevēlamu blakusparādību dēļ ārstēšanos pārtrauca mazāk nekā 9 % pacientu. Gan 2., gan 3. gada laikā zāļu lietošanu pārtrauca vēl 3 %.

2. tabulā ir uzskaitītas 12 mēnešu ilgā LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilienu (daudzdevu forma) klīniskā pētījumā konstatētās nevēlamās blakusparādības, taču saskaņā ar ziņojumiem tās attīstījās biežāk, nekā lietojot LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienus. Lielākā daļa no tām ietekmēja acis, bija vieglas vai mērenas, neviena no tām nebija nopietna.

2. tabula

Orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	bieži	galvassāpes
<i>Acu bojājumi</i>	ļoti bieži	acu nieze, skropstu augšana
	bieži	astenopija, konjunktīvas tūska, fotofobija, asarošana, pastiprināta varavīksnenes pigmentācija; aizmiglota redze
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	bieži	plakstiņu nieze

Papildus nevēlamajām blakusparādībām, kas tika novērotas, lietojot LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienus, 3. tabulā ir iekļautas papildu nevēlamās blakusparādības, ko novēroja, lietojot LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilienus (daudzdevu formu). Lielākā daļa no tām ietekmēja acis, bija vieglas vai mērenas, neviena no tām nebija nopietna.

3. tabula

Orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	retāk	reibonis
<i>Acu bojājumi</i>	bieži	radzenes erozija, dedzināšana acī, alerģisks konjunktivīts, blefarīts, redzes asuma pavājināšanās, izdalījumi no acs, redzes traucējumi, skropstu krāsas mainīšanās uz tumšāku
	retāk	tīklenes asiņošana, uveīts, cistiska makulas tūska, varavīksnenes iekaisums, blefarospazma, acs plakstiņa atvirzīšanās

<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	bieži	hipertensija
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	retāk	slikta dūša
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	nav zināmi	periorbitāla eritēma
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	retāk	astēnija
<i>Izmeklējumi</i>	bieži	normai neatbilstoši aknu funkciju testu rezultāti

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas
Ļoti reti ir ziņots par radzenes pārkaļķošanas saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu pacientiem ar ievērojami bojātu radzeni.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Informācijas par pārdozēšanu cilvēkiem nav: nav paredzams, ka okulāras ievadīšanas gadījumā tā var notikt.

Ja notiek pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ja LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienu tiek nejauši norīti, var noderēt šāda informācija: īslaicīgos pētījumos ar pelēm un žurkām, kas līdzekli saņēma perorāli (ar gavāžu), bimatoprostas devas, kas sasniedza 100 mg/kg/dienā, nedeva nekādu toksisku efektu. Šī deva ir vismaz 22 reizes lielāka, nekā varētu saņemt 10 kg smags bērns, kas nejauši izdzēris visu LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienu iepakojuma saturu (30 x 0,4 ml vienas devas konteineri; 12 ml).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, prostaglandīnu analogi, ATĶ kods: S01EE03

Darbības mehānisms

Cilvēkiem bimatoprostas darbības mehānisms, ar kura palīdzību tas samazina acs iekšējo spiedienu, ir saistīts ar acs iekšējā šķidrums attecē caur trabekulāro tīklu pastiprināšanu un uveosklerālās attecē veicināšanu. Acs iekšējā spiediena samazināšanās sākas aptuveni 4 stundas pēc pirmās ievadīšanas un maksimālo efektu sasniedz apmēram 8 līdz 12 stundu laikā. Efekts ilgst vismaz 24 stundas.

Bimatoprosts ir spēcīgs acs iekšējo spiedienu samazinošs līdzeklis. Tas ir sintētisks prostamīds, kas pēc struktūras līdzīgs prostaglandīnam $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), kas neiedarbojas ne caur vienu no zināmajiem prostaglandīna receptoriem. Bimatoprosts selektīvi imitē nesēn atklāto biosintētisko vielu - prostamīdu efektu. Prostamīda receptors tomēr vēl joprojām nav strukturāli identificēts.

Klīniskā efektivitāte

12 nedēļu garā (dubultmaskētā, randomizētā, paralēlu grupu) klīniskā pētījumā LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienu efektivitāte un drošumstika salīdzināta ar LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilienu (daudzdevu forma) efektivitāti un drošību. LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilienu slimniekiem ar glaukomu vai paaugstinātu acs iekšējo spiedienu slimās acs iekšējo spiedienu attiecībā pret līmeni pirms ārstēšanas samazināja tikpat efektīvi kā LUMIGAN 0,3 mg/ml (daudzdevu forma) acu pilienu. Arī acs vidējo iekšējo spiedienu, ko noteica apsekošanas vizītēs pētījuma 2., 6. un

12. nedēļā, LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas acu pilieni bija samazinājuši tikpat efektīvi kā LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni (daudzdevu forma).

12 mēnešu ilgas monoterapijas ar LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieniem (daudzdevu forma) laikā, salīdzinot ar timololu, pieaugušajiem acs vidējais iekšējais spiediens no rītiem (08.00), salīdzinot ar līmeni pirms ārstēšanās, mainījās no -7,9 uz -8,8 mmHg. Jebkuras vizītes laikā acs vidējais diennakts iekšējais spiediens, kas tika mērīts 12 mēnešu pētījuma periodā, neizmainījās vairāk par 1,3 mmHg un nekad nebija lielāks par 18 mmHg.

6 mēnešus ilgā klīniskā pētījumā ar LUMIGAN 0,3 mg/ml (daudzdevu forma), salīdzinot ar latanoprostu, visās vizītēs visa pētījuma laikā tika konstatēts statistiski ticams samazinājums no rīta mērītā vidējā acs IOP mērījumos (no -7,6 līdz -8,2 mmHg bimatoprostam pret -6,0 līdz -7,2 mmHg latanoprostam). Bimatoprostam salīdzinājumā ar latanoprostu statistiski biežāk parādījās tādas blakusparādības kā konjunktīvas hiperēmija, skropstu augšana un acu nieze. Tomēr pārtraukšanas biežums bija zema un statistiski ticamu atšķirību nebija.

Pētījumā, kas salīdzināja beta blokatoru terapiju un beta blokatoru terapiju kopā ar LUMIGAN 0,3 mg/ml (daudzdevu forma), pēdējā acs vidējo iekšējo rīta (08:00) spiedienu samazināja par -6,5 līdz -8,1 mmHg.

Ir minimāla pieredze Lumigan lietošanā pacientiem ar vaļēja kakta glaukomu, ko papildina pseidoeksfoliatīva un pigmentētā glaukoma, un ar hronisku slēgta kakta glaukomu ar pacienta iridotomiju.

Klīnisko pētījumu laikā netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz sirds ritmu un asinsspiedienu.

Pediatriiskā populācija

LUMIGAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Bimatoprosts *in vitro* labi uzsūcas cilvēka radzenes un sklēras audos. Okulāras ievadīšanas pieaugušajiem gadījumā sistēmiskā bimatoprosta iedarbība ir ļoti zema un laika gaitā nenotiek akumulēšanās. Pēc ikdienas (vienreiz dienā) okulāras ievadīšanas pa vienam pilienam LUMIGAN 0,3 mg/ml abās acīs divas nedēļas, vielas koncentrācija asinīs maksimumu sasniedza 10 minūtes pēc devas, un nokritās zem nosakāmā līmeņa (0,025 ng/ml) 1,5 stundu laikā pēc devas. Vidējās C_{max} un AUC_{0-24h} vērtības bija līdzīgas septītajā un četrpadsmitajā dienā - apmēram 0,08 ng/ml un 0,09 ng•h/ml attiecīgi, kas norāda, ka bimatoprosta līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta vienas nedēļas laikā okulāras ievadīšanas gadījumā.

Sadalījums

Bimatoprosts vidēji izplatās ķermeņa audos un sistēmiskais izplatīšanās tilpums cilvēkam miera stāvoklī ir 0,67 l/kg. Cilvēka asinīs bimatoprosts galvenokārt atrodas plazmā. Saistīšanās ar plazmas proteīniem bimatoprostam ir aptuveni 88%.

Biotransformācija

Bimatoprosts, pēc okulāras administrēšanas sasniedzot sistēmisku cirkulāciju, asinsritē atrodas galvenokārt neizmainītā formā. Pēc tam bimatoprosts iziet oksidāciju, N-deetilāciju un glikuronidāciju, veidojot daudz dažādu metabolītu.

Eliminācija

Bimatoprosts eliminējas galvenokārt caur nierēm, līdz pat 67% pēc intravenozas administrēšanas veselīgiem pieaugušiem voluntieriem tika izvadīts ar urīnu, 25% no devas tika izvadīts ar fēcēm. Pēc

intravenozās administrēšanas noteiktais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 45 minūtes, totālais asins klīrenss bija 1,5 l/h/kg.

Īpatnības vecākiem pacientiem

Pēc LUMIGAN 0,3 mg/ml devas divreiz dienā ik dienas vidējā AUC_{0-24 h} vērtība - 0,0634 ng•h/ml vecākiem cilvēkiem (65 gadi un vecāki) bija būtiski augstāka par šo vērtību jauniem, veseliem, pieaugušiem cilvēkiem - 0,0218 ng•h/ml. Tomēr šie lielumi pēc okulāras administrēšanas nav klīniski nozīmīgi kā sistēmiska ekspozīcija ne veciem, ne jauniem cilvēkiem. Nenotiek bimatoprostā akumulēšanās pēc ilgāka laika un drošuma līmenis ir līdzīgs gan jauniem, gan pusmūža cilvēkiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos efektus novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas un darbības ilgums pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamus. Tas liecina, ka klīniskajā praksē šie efekti nav būtiski.

Pērtiķiem, kuriem bimatoprosts tika administrēts okulāri ik dienas 1 gada laikā koncentrācijā $\geq 0,3$ mg/ml, pastiprinājās varavīksnenes pigmentācija un radās atgriezeniski periokulāri efekti, kurus raksturoja apakšējās un/vai augšējās rievās izvirzīšanās un palpebrālās spraugas paplašināšanās. Pastiprinātā varavīksnenes pigmentācija visdrīzāk rodas, stimulējot melanīna veidošanos melanocītos, nevis palielinoties melanocītu skaitam. Netika novērotas nekādas funkcionālas vai mikroskopiskas izmaiņas, kas saistītas ar minētajiem periokulārajiem efektiem, un šo izmaiņu mehānisms nav zināms.

Bimatoprosts nav mutagēns vai kancerogēns, to pierāda daudzi *in vitro* un *in vivo* pētījumi.

Bimatoprosts nesamazina auglību žurkām devās līdz 0,6 mg/kg/dienā (vismaz 103 reizes lielāka ekspozīcija), salīdzinot ar devu, kas paredzēta cilvēkam. Embrija/augļa attīstības pētījumos pelēm un žurkām tika izraisīti aborti, bet neparādījās attīstības traucējumi, ja devas pārsniedza cilvēkam paredzēto vismaz 860 vai 1700 reizes attiecīgi. Šīs devas pārsniedz cilvēkam paredzētās devas sistēmisko ekspozīciju vismaz 33 un 97 reizes attiecīgi. Žurkām perinatālajos un postnatālajos pētījumos mātes saindēšanās izraisīja grūtniecības perioda saīsināšanos, augļa nāvi, samazinātu mazuļu svaru, ja deva bija $\geq 0,3$ mg/kg/dienā (vismaz 41 reizi pārsniedz cilvēkam paredzēto devu). Mazuļu neirālās funkcijas netika ietekmētas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Citronskābes monohidrāts
Sālsskābe vai nātrija hidroksīds (lai piemērotu pH)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 devu iepakojums – 12 mēneši
30 devu iepakojums – 18 mēneši
90 devu iepakojums – 18 mēneši
Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas konteineri jāizlieto 30 dienu laikā.

Atvērts vienas devas konteiners ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

5 devu iepakojums – uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

30 devu iepakojums – īpašu uzglabāšanas nosacījumu nav.

90 devu iepakojums – īpašu uzglabāšanas nosacījumu nav.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vienas devas konteiners ar noskrūvējamu vāciņu.

Katrs vienas devas konteiners satur 0,4 ml šķīduma.

Ir pieejami šādi iepakojuma veidi:

kartona kastīte ar 5 vienas devas konteineriem;

kartona kastīte ar 30 vai 90 vienas devas konteineriem attiecīgi 3 vai 9 alumīnija folijas maisiņos.

Katrā maisiņā ir 10 vienas devas konteineri.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/205/005-007

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2002. gada 8. marts / 2007. gada 20. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I), ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Īrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS VIENAI PUDELEI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,1 mg bimatoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
1 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Okulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc atvēršanas izlietot četru nedēļu laikā.
Atvērts:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/205/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS TRIJĀM PUDELĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,1 mg bimatoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
3 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Okulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc atvēršanas izlietot četru nedēļu laikā.
Atvērts (1):
Atvērts (2):
Atvērts (3):

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/205/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PUDELE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

LUMIGAN 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprost
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS VIENAI PUDELEI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
1 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Okulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc atvēršanas izlietot četru nedēļu laikā.
Atvērts:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/205/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS TRIJĀM PUDELĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
3 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Okulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc atvēršanas izlietot četru nedēļu laikā.
Atvērts (1):
Atvērts (2):
Atvērts (3):

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/205/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PUDELE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprost
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Pēc atvēršanas izlietot 4 nedēļu laikā.
Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS AR 5 VIENAS DEVAS KONTEINERiem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas konteineros
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe vai nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
5 x 0,4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Atvērts vienas devas kontainers ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/205/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE AR 30 VIENAS DEVAS KONTEINERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas konteinerā
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
30 x 0,4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas konteineri jāizlieto 30 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Atvērts vienas devas kontainers ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/02/205/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE AR 90 VIENAS DEVAS KONTEINERIEM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas konteineros
Bimatoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens mililitrs šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums
90 x 0,4 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz
Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas konteineri jāizlieto 30 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Atvērts vienas devas kontainers ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/02/205/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Tikai vienreizējai lietošanai.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

MAISIŅŠ AR 10 VIENAS DEVAS KONTEINERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LUMIGAN 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas konteineros
Bimatoprost

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas konteineri jāizlieto 30 dienu laikā.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

Okulārai lietošanai.
10 vienas devas konteineri.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Atvērts vienas devas konteiners ir jāizmet uzreiz pēc lietošanas.

INFORMĀCIJA IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

VIENAS DEVAS KONTEINERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

LUMIGAN 0,1 mg/ml, acu pilieni, šķīdums Bimatoprost

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir LUMIGAN 0,1 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms LUMIGAN 0,1 mg/ml lietošanas
3. Kā lietot LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. LUMIGAN 0,1 mg/ml uzglabāšana
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir LUMIGAN 0,1 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto

LUMIGAN ir līdzeklis glaukomas ārstēšanai. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem.

LUMIGAN acu pilieni tiek lietoti, lai samazinātu augstu acs iekšējo spiedienu. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai arī kopā ar citiem pilieniem, ko sauc par beta blokatoriem un kas tāpat samazina spiedienu.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs audus no iekšpuses. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un jauns šķidrums veidojas tā vietā. Ja šķidrums netiek izvadīts pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās. Šīs zāles palīdz palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu.

Ja augstais spiediens netiks samazināts, tas var izraisīt slimību, tā saukto glaukomu, un galu galā pasliktināt Jūsu redzi.

2. Kas Jums jāzina pirms LUMIGAN 0,1 mg/ml lietošanas

Nelietojiet LUMIGAN 0,1 mg/ml šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret bimatoprostu vai kādu citu LUMIGAN sastāvdaļu.
- ja Jums kādreiz ir nācies pārtraukt acu pilienus lietošanu konservanta benzalkonija hlorīda blakusiedarbības dēļ.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms LUMIGAN 0,1 mg/ml lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pasakiet savam ārstam, ja:

- Jums ir jebkādas problēmas ar elpošanu,
- Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi,
- Jums ir bijusi kataraktas operācija,
- Jums ir sausas acis,
- Jums ir vai ir bijušas problēmas ar radzeni (acs priekšējā caurspīdīgā daļa),
- Jūs nēsājat kontaktlēcas (skat. "LUMIGAN 0,1 mg/ml satur benzalkonija hlorīdu"),
- Jums ir vai ir bijis zems asinsspiediens vai lēna sirdsdarbība,

- Jums ir vīrusu infekcija vai acs iekaisums.

Ārstēšanas laikā LUMIGAN var izraisīt taukaidu zudumu ap aci, kas var likt Jūsu plakstiņa rievai padziļināties, likt Jūsu acij izskatīties iekritušai (enoftalms), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu aci kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (atsegta apakšējā sklēras daļa). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot LUMIGAN. LUMIGAN lietošana var arī padarīt jūsu skropstas tumšākas un var pastiprināties to augšana, tāpat var kļūt tumšāka āda ap plakstiņu. Var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci.

Bērni un pusaudži

LUMIGAN nav pārbaudīts bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, tāpēc pacienti pirms 18 gadu sasniegšanas to lietot nedrīkst.

Citas zāles un LUMIGAN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

LUMIGAN var nokļūt krūts pienā, tādēļ LUMIGAN lietošanas laikā nav vēlams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Tūlīt pēc LUMIGAN iepilināšanas var rasties īslaicīga redzes miglošanās. Jums jānogaida, pirms tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

LUMIGAN 0,1 mg/ml satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,6 mg benzalkonija hlorīda katros 3 ml šķīduma, kas atbilst 0,2 mg/ml. Nepilniet zāles, ja acīs ir kontaktlēcas. LUMIGAN konservants benzalkonija hlorīds var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Izņemt kontaktlēcas pirms lietošanas un nogaidīt vismaz 15 minūtes pirms atkārtotas ievietošanas acī. Benzalkonija hlorīds var izraisīt arī acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot LUMIGAN 0,1 mg/ml

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

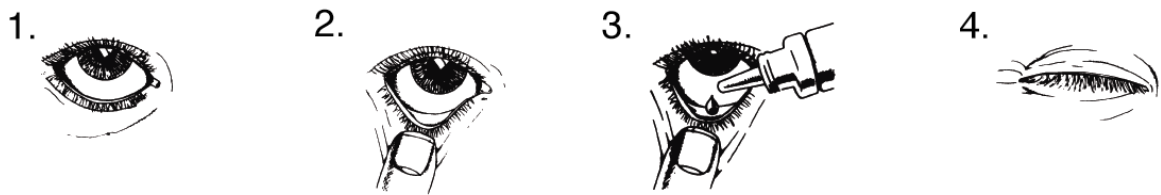
LUMIGAN var lietot tikai acīs. Ieteicamā deva ir viens piliens LUMIGAN katrā acī, kurai nepieciešama ārstēšana, vienu reizi dienā – vakarā.

Ja izmantojat LUMIGAN kopā ar citām acu zālēm, ievērojiet, lai starp LUMIGAN un citu acu zāļu lietošanu paietu vismaz 5 minūtes.

Nelietojiet vairāk kā vienu reizi dienā, jo tas var mazināt ārstēšanas efektivitāti.

Lietošanas pamācība:

Nedrīkst lietot zāles, ja pirms pirmās lietošanas konstatējat, ka pudeles drošības plēve uz vāciņa ir bojāta.



1. Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu atpakaļ un skatieties griestos.
2. Uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, kamēr atveras maza "kabatiņa".
3. Apgrieziet pudeli un saspiediet to, lai iepilinātu pa vienam pilienam katrā acī, kurai nepieciešama ārstēšana.
4. Atlaidiet plakstiņu un aizveriet aci uz 30 sekundēm.

Noslaukiet pārpalikumu, kas ir notecējis pa vaigu.

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz.

Lai izvairītos no acs inficēšanas un bojājuma, neļaujiet pudeles galam pieskarties acij vai jebkam citam. Uzlieciet vāciņu un aizskrūvējiet pudeli tūlīt pēc lietošanas.

Ja esat lietojis LUMIGAN 0,1 mg/ml vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis LUMIGAN vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ja esat aizmirsis lietot LUMIGAN, iepiliniet vienu pilienu, tikko esat atcerējies, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot LUMIGAN 0,1 mg/ml

Lai LUMIGAN pienācīgi iedarbotos, tas jālieto katru dienu. Pārtraucot lietot LUMIGAN, var palielināties acs iekšējais spiediens, tāpēc, pirms pārtraukt šo ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības

Tās var rasties vienam vai vairāk lietotājiem no 10

Ietekmē aci

- viegls apsarkums (līdz 29% cilvēku)
- taukaidu zudums acu zonā var izraisīt plakstiņa rievas padziļināšanos, acs var būt iekritusi (enofthalmis), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un var kļūt redzamāka acs baltuma apakšējā daļa (atsegta apakšējā sklēras daļa).

Biežas blakusparādības

Tās var rasties 1-9 lietotājiem no 100

Ietekmē aci

- sīki plīsumi acs virsmā, ar vai bez iekaisuma
- kairinājums
- acu nieze
- garākas skropstas
- kairinājums, pilienam nonākot acī
- sāpes acī

Ietekmē ādu

- Sarkani un niezoši plakstiņi
- Tumšāka āda ap aci
- Matu augšana ap aci

Retāk sastopamas blakusparādības

Tās var rasties 1-9 lietotājiem no 1000

Ietekmē aci

- tumšāka varavīksnene
- acis nogurst
- acs virsmas dedzināšana
- neskaidra redze
- skropstu izkrišana

Ietekmē ādu

- Sausa āda
- Kreveles uz plakstiņa malas
- Plakstiņa pietūkums
- Nieze

Ietekmē ķermeni

- Galvassāpes
- Vājuma sajūta

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms

Ietekmē aci

- Makulas tūska (tīklenes pietūkums acs mugurējā daļā, kas izraisa redzes pasliktināšanos)
- Tumšāka plakstiņu krāsa
- Sausums
- Aizlipuši acu plakstiņi
- Sajūta, ka acī ir svešķermenis
- Acs pietūkums
- Pastiprināta asarošana
- Nepatīkama sajūta acī
- Jūtība pret gaismu

Ietekmē ķermeni

- Astma
- Astmas pastiprināšanās
- Plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), pastiprināšanās
- Elpas trūkums
- Alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un izsitumi uz ādas)

- Reibonis
- Paaugstināts asinsspiediens
- Ādas krāsas izmaiņas (ap aci)

Papildus LUMIGAN 0,1 mg/ml blakusparādībām ir novērotas šādas blakusparādības, ārstējot ar citiem medikamentiem, kas satur lielāku biomatoprostā devu (0,3 mg/ml):

- Dedzināšana acī
- Alerģiska reakcija acī
- Plakstiņu iekaisums
- Grūtības skaidri saskatīt objektus
- Redzes pavājināšanās
- Aci pārklājošā caurspīdīgā slāņa pietūkums
- Asarošana
- Tumšākas skropstas
- Tīklenes asiņošana
- Iekaisums acī
- Cistiska makulas tūska (tīklenes pietūkums acī, kas izraisa redzes pasliktināšanos)
- Plakstiņu raustīšanās
- Plakstiņa saraušanās, atvirzīšanās no acs virsmas
- Ādas apsārtums ap acīm
- Vājums
- Palielinās tā asins testa rezultāti, kas parāda aknu darbību.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfāts saturošu acu pilienu lietošanas
Ļoti retos gadījumos pacientiem ar ievērojamiem bojājumiem acs priekšējā caurspīdīgajā slānī (radzenē) ir izveidojušies duļķaini plankumi uz radzenes dēļ kalcija uzkrāšanās ārstēšanas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt LUMIGAN 0,1 mg/ml

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles marķējuma un kastītes pēc “Derīgs līdz”.

Derīguma termiņa beigu datums attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ne vēlāk kā četras nedēļas pēc pudeles atvēršanas Jums tā jāizmet, pat, ja palikuši vēl daži pilieni. Tas pasargās jūs no inficēšanās. Lai palīdzētu Jums atcerēties, uzrakstiet uz iepakojuma norādītajā vietā datumu, kad esat atvēris pudeli.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko LUMIGAN 0,1 mg/ml satur

- Aktīvā viela ir bimatoprosts. Viens ml šķīduma satur 0,1 mg bimatoprosta.
- Pārējās sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konservants), nātrija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Mazā daudzumā var tikt pievienota sālsskābe vai nātrija hidroksīds, lai nodrošinātu normālu skābuma (pH) līmeni.

LUMIGAN 0,1 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

LUMIGAN ir bezkrāsains, dzidrs acu pilienu šķīdums iepakojumā ar 1 vai 3 plastikāta pudelēm, katrai pudelei ir uzskrūvējams vāciņš. Katra pudele ir piepildīta aptuveni līdz pusei un satur 3 mililitrus šķīduma. Tas ir pietiekami 4 nedēļu lietošanai. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Vācija

Ražotājs

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Īrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Norge

AbbVie AS

Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

LUMIGAN 0,3 mg/ml, acu pilieni, šķīdums Bimatoprost

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir LUMIGAN 0,3 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms LUMIGAN 0,3 mg/ml lietošanas
3. Kā lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. LUMIGAN 0,3 mg/ml uzglabāšana
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir LUMIGAN 0,3 mg/ml un kādam nolūkam tās lieto

LUMIGAN ir līdzeklis glaukomas ārstēšanai. Tas pieder zāļlīdzekļu grupai, ko sauc par prostamīdiem.

Šīs zāles var lietot vienas pašas vai arī kopā ar citiem pilieniem, ko sauc par beta blokatoriem un kas tāpat samazina spiedienu.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs audus no iekšpuses. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un jauns šķidrums veidojas tā vietā. Ja šķidrums netiek izvadīts pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās. Šīs zāles palīdz palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu. Ja augstais spiediens netiks samazināts, tas var izraisīt slimību, tā saukto glaukomu, un galu galā pasliktināt Jūsu redzi.

2. Kas Jums jāzina pirms LUMIGAN 0,3 mg/ml lietošanas

Nelietojiet LUMIGAN 0,3 mg/ml šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret bimatoprostu vai kādu citu LUMIGAN sastāvdaļu;
- ja Jums agrāk ir bijis jāpārtrauc acu pilienu lietošana konservanta benzalkonija hlorīda izraisītu blakusparādību dēļ.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

Pirms LUMIGAN 0,3 mg/ml lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pasakiet savam ārstam, ja:

- Jums ir jebkādas problēmas ar elpošanu.
- Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi.
- Jums ir bijusi kataraktas operācija.
- Jums ir sausas acis
- Jums ir vai ir bijušas problēmas ar radzeni (acs priekšējā caurspīdīgā daļa)
- Jūs nēsājat kontaktlēcas (skat. "LUMIGAN 0,3 mg/ml satur benzalkonija hlorīdu")
- Jums ir vai ir bijis zems asinsspiediena vai lēna sirdsdarbība
- Jums ir vīrusu infekcija vai acs iekaisums

Ārstēšanas laikā LUMIGAN var izraisīt taukaidu zudumu ap aci, kas var likt Jūsu plakstiņa rievai padziļināties, likt Jūsu acij izskatīties iekritušai (enoftalms), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu aci kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (atsegta apakšējā sklēras daļa). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku, Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot LUMIGAN. LUMIGAN lietošana var arī padarīt jūsu skropstas tumšākas un var pastiprināties to augšana, tāpat var kļūt tumšāka āda ap plakstiņu. Var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci.

Bērni un pusaudži

LUMIGAN nav pārbaudīts bērniem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, tāpēc pacienti pirms 18 gadu sasniegšanas LUMIGAN lietot nedrīkst.

Citas zāles un LUMIGAN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

LUMIGAN var nokļūt krūts pienā, tādēļ LUMIGAN lietošanas laikā nav vēlams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Tūlīt pēc LUMIGAN iepilināšanas var rasties īslaicīga redzes miglošanās. Jums jānogaida, pirms tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

LUMIGAN 0,3 mg/ml satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,15 mg benzalkonija hlorīda katros 3 ml šķīduma, kas atbilst 0,05 mg/ml. Nepilniet zāles, ja acīs ir kontaktlēcas. LUMIGAN konservants benzalkonija hlorīds var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Izņemt kontaktlēcas pirms lietošanas un nogaidīt vismaz 15 minūtes pirms atkārtotas ievietošanas acī. Benzalkonija hlorīds var izraisīt arī acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

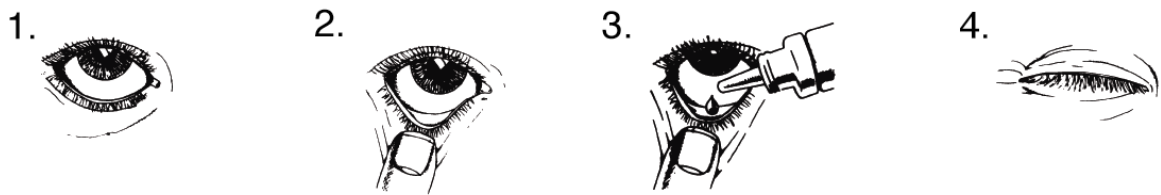
LUMIGAN var lietot tikai acīs. Ieteicamā deva ir viens piliens LUMIGAN katrā acī, kurai nepieciešama ārstēšana, vienu reizi dienā – vakarā.

Ja izmantojat LUMIGAN kopā ar citām acu zālēm, ievērojiet, lai starp LUMIGAN un citu acu zāļu lietošanu paietu vismaz 5 minūtes.

Nelietojiet vairāk kā vienu reizi dienā, jo tas var mazināt ārstēšanas efektivitāti.

Lietošanas pamācība:

Nedrīkst lietot zāles, ja pirms pirmās lietošanas konstatējat, ka pudeles drošības plēve uz vāciņa ir bojāta.



1. Nomazgājiet rokas. Atlieciet galvu atpakaļ un skatieties griestos.
2. Uzmaniģi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, kamēr atveras maza "kabatiņa".
3. Apgrieziet pudeli un saspiediet to, lai iepilinātu pa vienam pilienam katrā acī, kurai nepieciešama ārstēšana.
4. Atlaidiet plakstiņu un aizveriet aci uz 30 sekundēm.

Noslaukiet pārpalikumu, kas ir notecējis pa vaigu.

Ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz.

Lai izvairītos no acs inficēšanas un bojājuma, neļaujiet pudeles galam pieskarties acij vai jebkam citam. Uzlieciet vāciņu un aizskrūvējiet pudeli tūlīt pēc lietošanas.

Ja esat lietojis LUMIGAN 0,3 mg/ml vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis LUMIGAN vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ja esat aizmirsis lietot LUMIGAN, iepiliniet vienu pilienu, tikko esat atcerējies, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml

Lai LUMIGAN pienācīgi iedarbotos, tas jālieto katru dienu. Pārtraucot lietot LUMIGAN, var palielināties acs iekšējais spiediens, tāpēc, pirms pārtraukt šo ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības

Tās var rasties vienam vai vairāk lietotājiem no 10

Ietekmē aci

- garākas skropstas (līdz 45% cilvēku)
- viegls apsarkums (līdz 44% cilvēku)
- nieze (līdz 14% cilvēku)
- taukaidu zudums acu zonā var izraisīt plakstiņa rievās padziļināšanos, acs var būt iekritusi (enofthalmis), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un

var kļūt redzamāka acs baltuma apakšējā daļa (atsegta apakšējā sklēras daļa).

Biežas blakusparādības

Tās var rasties 1-9 lietotājiem no 100

Ietekmē aci

- alerģiska reakcija acī
- acis nogurst
- jutīgums pret gaismu
- tumšāka āda ap aci
- tumšākas skropstas
- sāpes
- sajūta, ka acī kaut kas iekritis
- acis līp ciet
- tumšāka varavīksnene
- neskaidra redze
- kairinājums
- dedzināšana
- iekaisuši, sarkani un niezīši plakstiņi
- asarošana
- sausums
- redzes pavājināšanās
- pastiprināti neskaidra redze
- caurspīdīgā, acs virsmu nosedzošā slāņa pietūkums
- sīki plīsumi acs virsmā, ar vai bez iekaisuma

Ietekmē ķermeni:

- galvassāpes
- asinsanalīzēs, kas parāda Jūsu aknu darbību, var palielināties rādītāji
- asinsspiediena paaugstināšanās

Retāk sastopamas blakusparādības

Tās var rasties 1-9 lietotājiem no 1000

Ietekmē aci

- Cistiska makulas tūska ir novērota (acs tīklenes pietūkums, kas izraisa redzes pasliktināšanos)
- Iekaisums acī
- Tīklenes asiņošana
- Pietūkuši plakstiņi
- Plakstiņu raustīšanās
- Plakstiņa saraušanās, atvēršanās no acs virsmas
- Āda ap acīm ir apsārtusi

Ietekmē ķermeni

- Slikta dūša
- Reibonis
- Vājums
- Matu augšana ap aci

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms

Ietekmē aci

- Nepatīkama sajūta acī

Ietekmē ķermeni

- Astma
- Astmas pastiprināšanās
- Plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), pastiprināšanās
- Elpas trūkums
- Alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un izsitumi uz ādas)
- Ādas krāsas izmaiņas (ap aci)

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas.

Ļoti retos gadījumos pacientiem ar ievērojamiem bojājumiem acs priekšējā caurspīdīgajā slānī (radzenē) ir izveidojušies duļķaini plankumi uz radzenes dēļ kalcija uzkrāšanās ārstēšanas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt LUMIGAN 0,3 mg/ml

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz pudeles marķējuma un kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņa beigu datums attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ne vēlāk kā četras nedēļas pēc pudeles atvēršanas Jums tā jāizmet, pat, ja palikuši vēl daži pilieni. Tas pasargās jūs no inficēšanās. Lai palīdzētu Jums atcerēties, uzrakstiet uz iepakojuma norādītajā vietā datumu, kad esat atvēris pudeli.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko LUMIGAN 0,3 mg/ml satur

- Aktīvā viela ir bimatoprosts. Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.
- Pārējās sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konservants), nātrijs hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Mazā daudzumā var tikt pievienota sāļsskābe vai nātrijs hidroksīds, lai nodrošinātu normālu skābuma (pH) līmeni.

LUMIGAN 0,3 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

LUMIGAN ir bezkrāsains, dzidrs acu pilienu šķīdums iepakojumā ar 1 vai 3 plastikāta pudelēm, katrai pudelei ir uzskrūvējams vāciņš. Katra pudele ir piepildīta aptuveni līdz pusei un satur 3 mililitrus šķīduma. Tas ir pietiekami 4 nedēļu lietošanai. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Vācija

Ražotājs

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Īrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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**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 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 Biofarmaceutska 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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

LUMIGAN 0,3 mg/ml, acu pilieni, šķīdums vienas devas konteinerā Bimatoprost

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas un kādam nolūkam tos lieto
2. Kas Jums jāzina pirms LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas lietošanas
3. Kā lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir LUMIGAN 0,3 mg/ml, vienas devas un kādam nolūkam tos lieto

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas ir līdzeklis glaukomas ārstēšanai. Tas pieder zāļlīdzekļu grupai, ko sauc par prostamīdiem.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas lieto, lai samazinātu augstu spiedienu acī. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai arī kopā ar citiem pilieniem, ko sauc par beta blokatoriem un kas tāpat samazina spiedienu.

Jūsu acs iekšienē ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs audus no iekšpuses. Šis šķidrums pastāvīgi tiek no acs izvadīts, un jauns šķidrums veidojas tā vietā. Ja šķidrums netiek izvadīts pietiekami ātri, acs iekšējais spiediens palielinās. Šīs zāles palīdz palielināt izvadītā šķidruma daudzumu. Tas samazina acs iekšējo spiedienu. Ja augstais spiediens netiks samazināts, tas var izraisīt slimību, tā saukto glaukomu, un galu galā pasliktināt Jūsu redzi.

Šīs zāles nesatur konservantus.

2. Kas Jums jāzina pirms LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas lietošanas

Nelietojiet LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

Pirms LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pasakiet savam ārstam vai farmaceitam, ja:

- Jums ir jebkādas problēmas ar elpošanu.
- Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi.
- Jums ir bijusi kataraktas operācija.
- Jums ir vai ir bijis zems asinsspiediena vai lēna sirdsdarbība
- Jums ir acs vīrusu infekcija vai iekaisums

Ārstēšanas laikā LUMIGAN var izraisīt taukaidu zudumu ap aci, kas var likt Jūsu plakstiņa rievai padziļināties, likt Jūsu acij izskatīties iekritušai (enoftalms), Jūsu augšējam plakstiņam noslidēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (atsegta apakšējā sklēras daļa). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku, Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml šķīduma vienas devas konteinerā lietošana var arī padarīt jūsu skropstas tumšākas un var pastiprināties to augšana, tāpat var kļūt tumšāka āda ap plakstiņu. Var kļūt tumšāka arī acs varavīksnene. Šīs izmaiņas var būt pastāvīgas. Izmaiņas var kļūt pamanāmākas, ja ārstējat tikai vienu aci.

Bērni un pusaudži

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas nav pārbaudīti bērniem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, tāpēc pacienti pirms 18 gadu sasniegšanas tos lietot nedrīkst.

Citas zāles un LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas var nokļūt krūts pienā, tādēļ šo zāļu lietošanas laikā nav vēlams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Tūlīt pēc LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas iepilināšanas var rasties īslaicīga redzes miglošanās. Jums jānogaida, pirms tā pāriet, lai vadītu transportlīdzekli vai apkalpotu mehānismus.

3. Kā lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

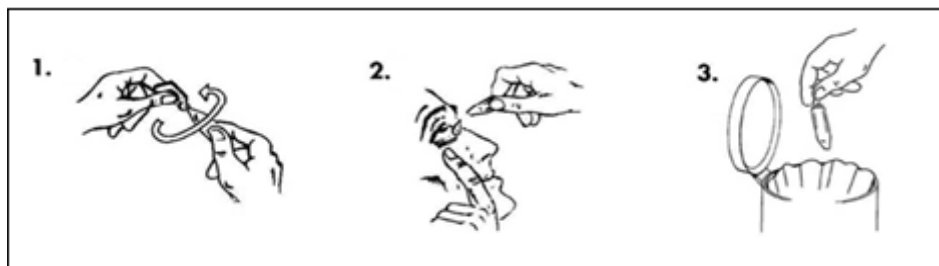
Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viens piliens LUMIGAN katrā acī, kurai nepieciešama ārstēšana, vienu reizi dienā – vakarā. LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas var lietot tikai acīs.

Ja izmantojat LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas kopā ar citām acu zālēm, ievērojiet, lai starp LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas un citu acu zāļu lietošanu paietu vismaz 5 minūtes.

Nelietojiet vairāk kā vienu reizi dienā, jo tas var mazināt ārstēšanas efektivitāti.

Pirms lietošanas nomazgājiet rokas! Pirms lietošanas pārlicinieties, ka vienas devas konteiners ir neskarts. Šķīdums ir jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas. Lai izvairītos no piesārņošanas, neļaujiet vienas devas konteinerā atvērtajam galam pieskarties acij vai citiem priekšmetiem.



1. Izņemiet no maisiņa vienu vienas devas konteineru un turiet to vertikāli (ar vāciņu uz augšu), un noskrūvējiet vāciņu.
2. Uzmaniģi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, līdz izveidojas maza "kabatiņa". Apgrieziet konteineru uz leju un saspiediet, lai slimajā acī(s) ieritētu 1 piliens.
3. Pēc lietošanas vienas devas konteiners ir jāizmet arī tad, ja tajā ir palicis šķīdums.

Noslaukiet pārpalikumu, kas ir notecējis pa vaigu.

Ja lietojat kontaktlēcas, pirms zāļu lietošanas tās ir jāizņem. Pēc pilienu lietošanas nogaidiet 15 minūtes un tikai tad ielieciet lēcas atpakaļ.

Ja esat lietojis LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis šīs zāles vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas jums varētu ievērojami kaitēt. Nākamo devu iepiliniet parastajā laikā. Ja Jūs uztraucaties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

Ja esat aizmirsis lietot šīs zāles, iepiliniet vienu pilienus, tikko esat atcerējies, tad turpiniet pilināt parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

Lai LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas pienācīgi iedarbotos, tie jālieto katru dienu. Pārtraucot lietot LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas, var palielināties acs iekšējais spiediens, tāpēc, pirms pārtraukt šo ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu, lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības

Tās var rasties vienam vai vairāk lietotājiem no 10

Ietekmē aci

- viegls apsārtums (līdz 24% cilvēku)
- taukaidu zudums acu zonā var izraisīt plakstiņa rievu padziļināšanos, acs var būt iekritusi (enoftalms), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un var kļūt redzamāka acs baltuma apakšējā daļa (atsegta apakšējās sklēras daļa).

Biežas blakusparādības

Tās var rasties 1-9 lietotājiem no 100

Ietekmē aci:

- sīkas plaisiņas acs virsmā, ar iekaisumu vai bez tā
- kairinājums
- niezošas acis
- sāpes
- sausums
- sajūta, ka acī kaut kas iekritis
- garākas skropstas
- tumšāka āda ap aci

- sarkani plakstiņi

Retāk sastopamas blakusparādības

Tās var rasties 1-9 lietotājiem no 1000

Ietekmē aci:

- nogurušas acis
- jutība pret gaismu
- tumšāka varavīksnene
- niezoši un pietūkuši plakstiņi
- asaras
- aci pārklājošā caurspīdīgā slāņa pietūkums
- aizmiglota redze

Ietekmē ķermeni:

- galvassāpes
- matu augšana ap aci

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms

Ietekmē aci

- Acis līp ciet
- Nepatīkama sajūta acī

Ietekmē ķermeni

- Astma
- Astmas pastiprināšanās
- Plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), pastiprināšanās
- Elpas trūkums
- Alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un izsitumi uz ādas)
- Reibonis
- Paaugstināts asinsspiediens
- Ādas krāsas pārmaiņas (ap aci)

Papildu LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas blakusparādībām tālāk tekstā uzskaitītas blakusparādības, kas tika konstatētas, lietojot konservantus saturošos LUMIGAN 0,3 mg/ml pilienus daudzdevu formā, un var attīstīties arī pacientiem, kas lieto LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas:

- dedzināšanas sajūta acī
- alerģiska reakcija acī
- iekaisuši plakstiņi
- neskaidra redze
- redzes pavājināšanās
- tumšākas skropstas
- tīklenes asiņošana
- iekaisums acī
- cistiska makulas tūska (acs tīklenes pietūkums, kas izraisa redzes pasliktināšanos)
- varavīksnenes iekaisums
- plakstiņu raustīšanās
- plakstiņa saraušanās, atvirzīšanās no acs virsmas
- slikta dūša
- āda ap acīm ir apsārtusi
- vājums
- paaugstināti aknu funkciju testu rezultāti

Citas blakusparādības, par kurām ziņots pēc fosfātus saturošu acu pilienu lietošanas
Ļoti retos gadījumos pacientiem ar ievērojamiem bojājumiem acs priekšējā caurspīdīgajā slānī
(radzenē) ir izveidojušies duļķaini plankumi uz radzenes dēļ kalcija uzkrāšanās ārstēšanas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un nesatur konservantus. Neglabājiet neizlietoto šķīdumu!

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz vienas devas konteineru un kastītes pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņa beigu datums attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Tomēr pēc atvēršanas maisiņš ir jāizlieto 30 dienu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko LUMIGAN vienas 0,3 mg/ml devas konteiners satur

- Aktīvā viela ir bimatoprosts. Viens ml šķīduma satur 0,3 mg bimatoprosta.
- Pārējās sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts un attīrīts ūdens. Mazā daudzumā var tikt pievienota sāļsskābe vai nātrija hidroksīds, lai nodrošinātu normālu skābuma (pH) līmeni.

LUMIGAN 0,3 mg/ml vienas devas ārējais izskats un iepakojums

LUMIGAN 0,3 mg/ml ir bezkrāsains, dzidrs acu pilienu šķīdums vienas devas plastmasas konteineros; katrs no tiem satur 0,4 ml šķīduma.

Iepakojums satur 5 vienas devas konteinerus kartona kastītē.

Iepakojums satur 3 vai 9 alumīnija folijas maisiņus, katrā no tiem ir 10 vienas devas konteineri, kopā attiecīgi 30 vai 90 vienas devas konteineri katrā kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Vācija

Ražotājs

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Īrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Belgiē/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.

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: + 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

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

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.