

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed fih 0.1 mg bimatoprost.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Millilitru ta' soluzzjoni fih 0.2 mg ta' benzalkonium chloride.

Għal-lista sħiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Soluzzjoni mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajn f'open-angle glawkoma u pressjoni għolja fl-ghajn fl-adulti (bħala monoterapija jew bħala terapija miżjuda ma' imblokkaturi tar-ricetturi beta).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata qatra waħda fl-ghajn(ejn) milquta darba kuljum, filgħaxija. Id-doża m'għandiex tkun aktar minn darba kuljum għaliex doži żejda jistgħu jtellfu mill-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni fl-ghajnejn.

Popolazzjoni pedjatrika:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LUMIGAN fi tfal b'età minn 0 sa 18-il sena għadhom ma' ġewx determinati s'issa.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliewi:

LUMIGAN ma' kienx studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew indeboliment moderat jew serju tal-fwied u għalhekk għandha tingħata attenzjoni meta jintuża f'dawn il-pazjenti. Fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' mard hafif tal-fwied jew alanine aminotransferase (ALT) abnormali, aspartate aminotransferase (AST) u/jew bilirubin fil-linja bażi, bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni ma' kellux effett avvers fuq il-funzjoni tal-fwied fuq perjodu ta' 24 xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Jekk qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wiehed, kull prodott għandu jingħata mill-anqas 5 minuti bogħod minn ta' qablu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

LUMIGAN 0.1 mg/ml hu kontraindikata f'pazjenti li kellhom reazzjoni avversa suspetta fil-passat għal benzalkonium chloride li kienet wasslet għat-twaqqif tal-medicina.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibilità ta' periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin (PAP, *prostaglandin analogue periorbitopathy*) u zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajjn, billi dawn kienu osservati matul il-kura b'LUMIGAN. Uħud minn dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti, u jistgħu jwasslu għal indeboliment fil-kamp viżiv u differenzi fid-dehra bejn l-għajnejn meta l-kura ssir fuq għajjn waħda biss (ara sezzjoni 4.8).

Edima makulari taċ-ċistojde kienet irrappurtata b'mod mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) wara kura bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni. Għalhekk, LUMIGAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għal edima makulari (eż. pazjenti afakiċi, pazjenti psewdo-fakiċi bil-kapsula tal-lenti ta' wara mċarrta).

Kien hemm rapporti spontanji rari ta' attivazzjoni mill-ġdid ta' infiltrati fil-kornea li kienu seħhew fil-passat jew infezzjonijiet okulari bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni. LUMIGAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi storja medika ta' infezzjonijiet okulari sinifikanti kkawżati minn virus (eż. herpes simplex) jew uveite/irite.

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'kondizzjonijiet infjammatorji fl-għajjn, neovaskulari, infjammatorji, glawkoma *angle-closure*, glawkoma kongenitali jew glawkoma *narrow-angle*.

Ġilda

Hemm il-potenzjal li jseħh tkabbir ta' xagħar f'żoni fejn is-soluzzjoni LUMIGAN tiġi f'kuntatt b'mod ripetut mas-superfiċje tal-ġilda. Għalhekk hu importanti li tapplika LUMIGAN skont l-istruzzjonijiet u tevita li ma tħallix iċarċar mal-haddejn jew fuq żoni oħrajn tal-ġilda.

Sistema respiratorja

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa. Filwaqt li hemm informazzjoni limitata disponibbli fuq pazjenti bi storja medika ta' azzma jew COPD, kien hemm rapporti ta' aggravar ta' azzma, qtugħ ta' nifs u COPD, kif ukoll rapporti ta' azzma, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza ta' dawn is-sintomi mhijiex magħrufa. Pazjenti b'COPD, azzma jew funzjoni respiratorja kompromessa minħabba kondizzjonijiet oħrajn għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Sistema kardjovaskulari

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'*heart block* ta' severità akbar mill-ewwel grad jew b'insuffiċjenza tal-qalb kongestiva mhux ikkontrollata. Kien hemm numru limitat ta' rapporti spontanji ta' bradikardija jew pressjoni baxxa bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni. LUMIGAN għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti predisposti għal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb jew pressjoni tad-demem baxxa

Informazzjoni Oħra

Fi studji dwar bimatoprost 0.3 mg/ml f'pazjenti bi glawkoma jew pressjoni okulari għolja, intwera li l-esponiment iktar frekwenti tal-għajjn għal iktar minn doża waħda ta' bimatoprost kuljum, jista' jnaqqas l-effett li jbaxxi IOP (ara sezzjoni 4.5). Pazjenti li jużaw LUMIGAN ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin għandhom jiġu mmonitorjati għal tibdil fil-pressjoni intraokulari tagħhom.

LUMIGAN 0.1 mg/ml fih il-preservattiv benzalkonium chloride (200 ppm), li jista' jiġi assorbit mill-lentijiet tal-kuntatt rotob. Irritazzjoni fl-għajnejn u tibdil fil-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt rotob jistgħu jseħħu wkoll minħabba l-preżenza ta' benzalkonium chloride. Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitneħhew qabel il-qtar u għandhom jerġgħu jintliebsu 15-il minuta wara l-qtar.

Kien irrapurtat li benzalkonium chloride, li ġeneralment jintuża bħala preservattiv fi prodotti għall-ghajnejn, jikkawża *punctate keratopathy* u/jew *ulcerative keratopathy* tossika. Minhabba li Lumigan 0.1 mg/ml fih 200 ppm ta' benzalkonium chloride, (erba' darbiet tal-koncentrazzjoni fi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn), għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'ghajnejn xotti, f'pazjenti fejn il-kornea tista' tiġi kompromessa u f'pazjenti li jkunu qed jieħdu qtar għall-ghajnejn multipli li jkun fih BAK. Flimkien ma' dan, f'każ ta' użu fit-tul f'dawn il-pazjenti hu meħtieġ li jsir monitoraġġ.

Kien hemm rapporti ta' keratite kkawżata minn batterja assoċjata mal-użu ta' kontenituri b'dozi multipli ta' prodotti oftalmiċi topiċi. Dawn il-kontenituri kienu ġew ikkontaminati bi żball minn pazjenti, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, kellhom mard okulari fl-istess hin. Pazjenti bi ħsara fis-superfiċje tal-epitelju okulari, huma f'riskju akbar li jiżviluppaw keratite okulari.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jevitaw li t-tarf tal-kontenitur tad-distribuzzjoni jmiss mal-ghajn jew mal-istrutturi tal-madwar sabiex tiġi evitata ħsara fl-ghajn u l-kontaminazzjoni tas-soluzzjoni.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji speċifiċi dwar l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra ma kienux imwettqa b'Lumigan.

L-ebda interazzjoni ma hi mistennija fin-nies minhabba li l-koncentrazzjonijiet sistemici ta' bimatoprost huma baxxi ħafna (inqas minn 0.2 ng/ml) wara l-użu fl-ghajn bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni. Bimatoprost jiġi biotrasformat minn ħafna enzimi, u l-ebda effetti fuq l-enzimi epatici li jimmetabolizzaw il-mediċina ma kienu osservati fi studji ta' qabel l-użu kliniku.

Fi studji kliniċi, bimatoprost 0.3 mg/ml, eye drops, solution intuża flimkien ma' numru differenti ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta tal-ghajnejn mingħajr l-ebda evidenza ta' interazzjoni.

L-użu flimkien ta' LUMIGAN u sustanzi ta' kontra l-glaukoma, bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-użu topiku, ma kienux evalwati matul it-terapija miżjuda għall-glaukoma.

Hemm il-potenzjal li l-effett ta' analogi ta' prostaglandin li jbaxxu IOP (eż. LUMIGAN) jitnaqqas f'pazjenti bi glaukoma jew pressjoni okulari għolja meta jintużaw flimkien ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' bimatoprost waqt it-tqala. Studji fuq il-bhejjem urew tossiċità fuq is-sistema riproduttiva fuq livelli għoljin ta' espożizzjoni sistemika aktar minn dik li nkisbet f'persuni wara l-użu tal-prodott fl-ghajn. (ara 5.3).

LUMIGAN m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk bimatoprost jiġix eliminat fil-halib tas-sider uman. Studji fuq annimali wrew it-tneħħija ta' bimatoprost fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'LUMIGAN, b'konsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' bimatoprost fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

LUMIGAN m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Bhal f'kull każ ta' kura fl-ghajn, jekk hekk kif tqattar tara m'cajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew iħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studju kliniku ta' 12-il xahar ta' Fażi III, madwar 38% tal-pazjenti kkurati b'LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, kellhom reazzjonijiet avversi. L-iktar reazzjoni avversa rrapurta b'mod frekwenti kienet iperemija tal-konguntiva (il-biċċa l-kbira kienet ta' natura kemm kemm tidher sa hafifa u mhux infjammatorja) li seħhet f'29% tal-pazjenti. Madwar 4% tal-pazjenti waqfu jiehdu l-kura minhabba kwalunkwe avveniment avvers fl-istudju li dam 12-il xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati matul il-provi kliniċi b'LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, jew fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-biċċa l-kbira kienu okulari, minn hfief sa moderati, u l-ebda waħda minnhom ma kienet serja.

Komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari jafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli) reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont il-Sistema tal-Klassifika tal-Organi f'Tabella 1 skont il-gravità tagħhom f'kull kategorija ta' frekwenza.

Tabella 1.

<u>Sistema tal-Klassifika tal- Organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni avversa</u>
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	mhux komuni	uġiġh ta' ras
	mhux magħrufa	sturdament
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>	komuni ħafna	iperemija tal-konguntiva, periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin
	komuni	punctate keratitis, irritazzjoni fl-ġhajnejn, ħakk fl-ġhajnejn, tkabbir tax-xagħar ta' xfar tal-ġhajnejn, uġiġh fl-ġhajnejn, eritema ta' tebqet il-ġhajn, ħakk f'tebqet il-ġhajn
	mhux komuni	astenopja, vista mċajpra, disturb tal-konguntiva, edema tal-konguntiva, iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn, madarosi, edima ta' tebqet il-ġhajn
	mhux magħruf	pigmentazzjoni blefarali, edima makulari, ġhajn xotta, tnixxija mill-ġhajn, edima fl-ġhajn, sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ġhajnejn, žieda fid-dmugħ, skumdità fl-ġhajn, fotofobija
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	mhux magħrufa	ażżma, aggravar tal-ażżma, aggravar ta' COPD u qtugħ ta' nifs.
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	mhux komuni	nawseja
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	komuni	iperpigmentazzjoni tal-ġilda, ipertrikosi
	mhux komuni	ġilda xotta, qxur f'tarf tebqet il-ġhajn, ħakk
	mhux magħrufa	tibdil fil-kulur tal-ġilda (periokulari)
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	komuni	irritazzjoni fis-sit fejn tqattar
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	mhux magħrufa	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva li tinkludi sinjali u sintomi ta' allergija fl-ġhajn u dermatite allergika
<i>Disturbi vaskulari</i>	mhux magħrufa	pressjoni għolja

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin (PAP, *prostaglandin analogue periorbitopathy*)

L-analogi ta' prostaglandin inkluż LUMIGAN jistgħu jikkawżaw bidliet lipodistrofiċi periorbitali li jistgħu jwasslu biex is-sulkus ta' tebqet il-għajn ikun aktar fil-fond, ptożi ta' tebqet il-għajn, enoftalmu, ġbid lura ta' tebqet il-għajn, involuzzjoni ta' dermatokalazi u biex jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri. Il-bidliet tipikament ikunu ħfief, jistgħu jsehħu wara biss xahar wara l-bidu tat-trattament b'LUMIGAN, u jistgħu jikkawżaw indeboliment fil-kamp viżiv anki jekk il-pazjent ma jintebaħx. PAP diġà hija assoċjata ma' iperpigmentazzjoni tal-ġilda periokulari jew tibdil fil-kulur u ipertrikosi. Ġie nnutat li l-bidliet kollha huma parzjalment jew kompletament riversibbli bit-twaqqif tat-trattament jew bil-qlib għal trattamenti alternattivi.

Iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn

Żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn x'aktarx li tkun permanenti. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi minħabba żieda fil-kontenut tal-melanin fil-melanociti u mhux minħabba żieda fin-numru ta' melanociti. L-effetti fit-tul ta' żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn mhumiex magħrufa. Tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-għajn li ġie osservat bl-għoti oftalmiku ta' bimatoprost jista' ma jkunx jista' jiġi nnutat għal diversi xhur sa snin. Tipikament, il-pigmentazzjoni kannella madwar il-pupilla tinfirex b'mod konċentriku lejn il-periferija tal-ħabba tal-għajn, u l-ħabba tal-għajn kollha jew partijiet minnha jsiru aktar kannella. La tbajja' tat-twelid u lanqas nemex fil-ħabba tal-għajn ma jidhru li jiġu affettwati mill-kura. Wara 12-il xahar, l-inċidenza ta' iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn bi bimatoprost 0.1 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni, kienet ta' 0.5%. Wara 12-il xahar, l-inċidenza bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni kienet ta' 1.5% (ara sezzjoni 4.8 Tabella 2) u ma żdiedetx wara 3 snin ta' kura.

Fi studji kliniċi, aktar minn 1800 pazjent ngħataw il-kura permezz ta' LUMIGAN 0.3 mg/ml. Meta tingabar *data* minn fażi III ta' monoterapija u użu flimkien ma' LUMIGAN 0.3 mg/ml, l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rrapurtati kienu:

- żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar –il għajn f'45% fl-ewwel sena, bin-numru ta' każijiet godda jonqos għal 7% wara sentejn u 2% wara tliet snin
- iperimija kongunktivali (minn flit sa ħafifa u maħsuba li hi ta' natura mhux infjammatorja) f'44% fl-ewwel sena bin-numru ta' każijiet godda jonqos għal 13% wara sentejn u 12% wara tliet snin
- ħakk fl-għajn f'14% tal-pazjenti fl-ewwel sena bin-numru ta' każijiet godda jonqos għal 3% wara sentejn u 0% wara tliet snin. Inqas minn 9% tal-pazjenti waqfu t-terapija minħabba xi effett avvers fl-ewwel sena u l-ammont ta' pazjenti oħra li waqfu l-kura kienet ta' 3% kemm wara sentejn kif ukoll wara tliet snin.

Reazzjonijiet avversi addizzjonali rrapurtati b'LUMIGAN 0.3 mg/ml huma ppreżentati f'Tabella 2. It-Tabella tinkludi wkoll dawk ir-reazzjonijiet avversi li seħhew biż-żewġ formulazzjonijiet iżda bi frekwenza differenti. Il-biċċa l-kbira kienu okulari, minn ħfief sa moderati, u l-ebda waħda minnhom ma kienet serja. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2.

<u>Sistema tal-Klassifika tal- Organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni avversa</u>
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	komuni	uġiġħ ta' ras
	mhux komuni	sturdament
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>	komuni ħafna	ħakk okulari, tkabbir tax-xaġħar ta' xfar tal-ġhajnejn
	komuni	tġħawwir tal-kornea, ħruq fl-ġhajnejn, konguntivite allergika, blefarite, iċ-ċarezza tal-vista tmur ġħall-aġħar, astenopja, edema tal-konguntiva, sensazzjoni ta' oġġett barrani, nixfa fl-ġhajnejn, uġiġħ fl-ġhajnejn, fotofobia, dmugħ, ħruġ ta' likwidu mill-ġhajnejn, disturb tal-vista/vista mċajpra, zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn, ix-xaġħar ta' xfar tal-ġhajnejn jiskura
	mhux komuni	emorraġija fir-retina, uveite, edema makulari ċistojde, irite, blefarospazmu, ritrattazzjoni ta' tebqet il-ġħajn, eritema periorbitali
<i>Disturbi vaskulari</i>	komuni	pressjoni ġħolja
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	mhux komuni	xaġħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu
<i>Disturbi ġħenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	mhux komuni	astenja
<i>Investigazzjonijiet</i>	komuni	test tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali

Reazzjonijiet avversi rrapportati bi qtar tal-ġhajnejn li fih fosfat:

Każijiet ta' kalkifikazzjoni korneali ġew irrappurtati b'mod rari ħafna f'assoċjazzjoni mal-użu ta' taqtir tal-ġhajnejn li fih fosfat f'xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat, u dan mhux mistenni li jseħħ wara li jingħata fl-ġħajnokulari.

Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-kura ġħandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. Jekk LUMIGAN jittiehed bi zball mill-ħalq, din l-informazzjoni li ġejja ġħandha tkun utli: f'studji orali ta' ħmistax fuq firien u ġrieden, doži sa 100 mg/kg/kuljum ma produċew l-ebda tossiċità. Din id-doża espressa

f' mg/m² hi ta' mill-anqas 210 darba aktar mid-doża aċċidentali ta' flixkun ta' LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f' tifel ta' 10 kg.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oftalmoloġiċi, analogi ta' prostaglandin, Kodiċi ATC: S01EE03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mod kif bimatoprost inaqqas l-pressjoni fl-ghajn fil-bnedmin hu billi jżid il-ħruġ ta' *aqueous humour* mis-sistema trabekulari u jtejjeb il-ħruġ uvejosklerali. It-tnaqqis tal-pressjoni fl-ghajn tibda madwar 4 siegħat wara l-ewwel għotja u l-effett massimu jintlaħaq f' madwar 8 sa 12-il siegħa. L-effett idum għal madwar 24 siegħa.

Bimatoprost hu sustanza qawwija li jbaxxi l-pressjoni fl-ghajn. Huwa prostamide sintetiku, strutturalment relatat ma' prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), li ma jaħdimx permezz ta' xi riċetturi ta' prostaglandin magħruf. Bimatoprost selettivament jimita l-effetti tas-sustanzi biosintetizzati godda magħrufa bħala prostamidi. Madankollu, l-istruttura tar-riċettur ta' prostamide, għadha ma kienetx identifikata.

Matul studju importanti ħafna li dam 12-il xahar li sar fuq persuni adulti b' LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn, il-medja tal-valuri IOP ta' matul il-jum imkejla fi kwalunkwe viżta fuq il-perjodu tal-istudju ta' 12-il xahar, ma varjawx b' iżjed minn 1.1 mmHg matul il-jum u qatt ma kienu iktar minn 17.7 mmHg.

LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn fih BAK f' konċentrazzjoni ta' 200 ppm.

Teżisti esperjenza limitata bl-użu ta' LUMIGAN f' pazjenti b' *open angle glaucoma* u glawkoma psewdoexfoljattiva u pigmentali, u *angle-closure glaucoma* kronika b' iridotomija evidenti.

L-ebda effetti klinikament rilevanti fuq ir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demmm ma kienu osservati f' eżamijiet kliniċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LUMIGAN fi tfal b' età minn 0 sa inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s' issa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bimatoprost jippenetra sew fil-korneja umana u fl-isklera *in vitro*. Wara l-għotja fl-ghajn fl-adulti, l-espożizzjoni sistemika ta' bimatoprost tkun baxxa ħafna u mingħajr akkumulazzjoni fuq tul ta' żmien. Wara li tqattret fl-ghajn qatra waħda ta' 0.3 mg/ml bimatoprost kuljum fiż-żewġ ghajnejn għal ħmistax, il-konċentrazzjonijiet fid-demmm laħqu l-massimu f' 10 minuti wara l-għotja tad-doża u naqsu sa taħt l-inqas limitu ta' osservazzjoni (0.025 ng/ml) f' 1.5 siegħat wara l-għotja tad-doża. Il-medja tal-valuri ta' C_{max} u AUC_{0-24siegħat} kienu simili fis-7 u l-14-il ġurnata f' ammonti ta' madwar 0.08 ng/ml u 0.09 ng•siegħa/ml rispettivament, u dan jindika li konċentrazzjoni fissa ta' bimatoprost ntlahaqet matul l-ewwel ġimgha tal-għotja fl-ghajn.

Distribuzzjoni

Bimatoprost jitqassam b' mod moderat fit-tessuti tal-ġisem u l-volum ta' distribuzzjoni sistemika f' is fin-nies hu ta' 0.67 l/kg. Fid-demmm uman, bimatoprost ikun l-aktar fil-plażma. 88% ta' bimatoprost jehel mal-proteini tad-demmm fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Bimatoprost hu l-iktar sustanza li tiċċirkola fid-demm hekk kif jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-ghotja fl-ghajn. Bimatoprost imbagħad jghaddi minn ossidazzjoni, N-deethylation u glukoronidazzjoni biex jiffirma varjetà differenti ta' metaboliti.

Eliminazzjoni

Bimatoprost jiġi eliminat primarjament mill-kliwi, sa 67% mid-doża mogħtija mill-vina lil voluntiera f'saħħithom kienet imneħħija fl-awrina, 25% tad-doża tneħħiet fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni, wara l-ghoti ġol-vina, kienet ta' madwar 45 minuta; it-tneħħija totali mid-demm kienet ta' 1.5 l/siegħa/kg.

Karatteristiċi f'pazjenti anzjani

Wara li d-doża ta' bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni ngħatat darbtejn kuljum, il-valur medju ta' AUC₀₋₂₄siegħa ta' 0.0634 ng•siegħa/ml ta' bimatoprost fl-anzjani (individwi ta' 65 sena jew aktar) kien, b'mod sinifikanti, aktar għoli minn 0.0218 ng•siegħa/ml f'adulti żgħażaġh f'saħħithom. Madankollu, dan ir-rizultat mhux klinikament rilevanti għaliex l-espożizzjoni sistemika kemm għall-individwi anzjani kif ukoll għaż-żgħażaġh baqgħet baxxa hafna wara l-ghoti tad-doża fl-ghajn. Ma kienx hemm akkumulazzjoni ta' bimatoprost fid-demm matul il-hin u l-profil ta' sigurtà kien simili f'pazjenti anzjani u fiż-żgħażaġh.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji li mhumiex kliniċi, effetti dehru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu tal-esponimenti lill-bnedmin, li juru ftit li xejn rilevanza ma' l-użu kliniku.

Meta konċentrazzjoni ta' ≥ 0.3 mg/ml ta' bimatoprost ngħatat kuljum fl-ghajn tax-xadini, irrizultat f'żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn u effetti periokulari marbuta mad-doża li huma reversibbli u karatterizzati minn *sulcus* prominenti fuq u/jew isfel u twessieġh tal-fissura palpebrali. Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn jidher li hi kkaġunata minn żieda fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanoċiti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanoċiti. L-ebda bidliet funzjonali jew mikrosopiċi marbuta ma' l-effetti periokulari ma kienu osservati, u l-mekkanizmu ta' azzjoni għall-bidliet periokulari mhux magħruf.

Bimatoprost ma kienx mutaġeniku jew karċinogeniku f'serje ta' studji *in vitro* u *in vivo*.

Bimatoprost ma ħalliex effetti negattivi fuq il-fertilità fil-firien b'doži ta' 0.6 mg/kg/kuljum (mill-inqas 103 darba aktar mill-espożizzjoni rakkomandata għall-persuni). Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju/fetu li saru fuq ġrieden u firien b'doži ta' mill-anqas 860 darba jew 1700 darba rispettivament aktar minn dik mogħtija lill-persuni, kien hemm każi ta' abort, iżda mhux effetti fuq l-iżvilupp. Dawn id-doži rrizultaw f'espożizzjonijiet sistemiċi ta' mill-anqas 33- jew 97- darba aktar, rispettivament, mill-espożizzjoni rakkomandata għall-persuni. Fi studji fuq firien qabel it-twelid u wara t-twelid, it-tossicità materna wasslet għal tnaqqis tal-perjodu ta' ġestazzjoni, mewt tal-fetu, u tnaqqis fil-piż tal-frieħ ta' ≥ 0.3 mg/kg/ġurnata (mill-inqas 41-darba aktar mill-espożizzjoni intiża għall-persuni). Il-funzjonijiet newroloġiċi tal-imġieba tal-frieħ ma kienux milquta.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride
Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Citric acid monohydrate
Hydrochloric acid jew Sodium hydroxide (biex tadatta l-pH)
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

4 ġimgħat wara li jinfetħa għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken bojod u opaki ta' polyethylene ta' densità baxxa b'għatu ta' polystyrene tal-kamin. Kull fliexkun għandu volum mimli ta' 3 ml.

Jeżistu dawn il-pakketti differenti: kaxxa ta' 1 jew 3 fliexken ta' 3 ml soluzzjoni. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/003-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

7 ta' Jannar 2010

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed fih 0.3 mg bimatoprost.

Eċċipjent b'effett magħruf:

Millilitru ta' soluzzjoni fih 0.05 mg ta' benzalkonium chloride.

Għal-lista sħiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Soluzzjoni minghajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajn f'open-angle glawkoma u pressjoni għolja fl-ghajn fl-adulti (bħala monoterapija jew bħala terapija miżjuda ma' imblokkaturi tar-ricetturi beta).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Għandha tinghata qatra waħda fl-ghajn(ejn) milquta darba kuljum, filghaxija. Id-doża m'għandix tkun aktar minn darba kuljum għaliex doži żejda jistgħu jtellfu mill-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni fl-ghajnejn.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LUMIGAN fi tfal b'età minn 0 sa 18-il sena għadhom ma' ġewx determinati s'issa.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

LUMIGAN ma' kienx studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew indeboliment moderat jew serju tal-fwied u għalhekk għandha tinghata attenzjoni meta jintuża f'dawn il-pazjenti. Fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' mard hafif tal-fwied jew alanine aminotransferase (ALT) abnormali, aspartate aminotransferase (AST) u/jew bilirubin fil-linja bażi, bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni ma' kellux effett avvers fuq il-funzjoni tal-fwied fuq perjodu ta' 24 xahar.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Jekk qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wiehed, kull prodott għandu jinghata mill-anqas 5 minuti bogħod minn ta' qablu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

LUMIGAN 0.3 mg/ml huwa kontraindikata f'pazjenti li kellhom reazzjoni avversa suspettata fil-passat għal benzalkonium chloride li wasslet għall-waqfien tal-kura.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibilità ta' periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin (PAP, *prostaglandin analogue periorbitopathy*) u zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba ta' l-għajn, billi dawn kienu osservati matul il-kura b'LUMIGAN. Uħud minn dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti, u jistgħu jwasslu għal indeboliment fil-kamp viżiv u differenzi fid-dehra bejn l-għajnejn meta l-kura ssir fuq għajn waħda biss (ara sezzjoni 4.8).

Edima makulari taċ-ċistojde kienet rappurtata b'mod mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) wara kura bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn. Għalhekk, LUMIGAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għal edima makulari (eż. pazjenti afakiċi, pazjenti psewdo-fakiċi bil-kapsula tal-lenti ta' wara m'arrta).

Kien hemm rapporti spontanji rari ta' attivazzjoni mill-ġdid ta' infiltrati fil-kornea li kienu seħħew fil-passat jew infezzjonijiet okulari bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni. LUMIGAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi storja medika ta' infezzjonijiet okulari sinifikanti kkawżati minn virus (eż. herpes simplex) jew uveite/irite.

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'kondizzjonijiet infjammatorji fl-għajn, neovaskulari, infjammatorji, glawkoma *angle-closure*, glawkoma kongenitali jew glawkoma *narrow-angle*.

Ġilda

Hemm il-potenzjal li jseħħ tkabbir ta' xagħar f'żoni fejn is-soluzzjoni LUMIGAN tiġi f'kuntatt b'mod ripetut mas-superfiċje tal-ġilda. Għalhekk hu importanti li tapplika LUMIGAN skont l-istruzzjonijiet u tevita li ma tħallix iċarċar mal-ħaddejn jew fuq żoni oħrajn tal-ġilda.

Sistema respiratorja

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa. Filwaqt li hemm informazzjoni limitata disponibbli fuq pazjenti bi storja medika ta' azzma jew COPD, kien hemm rapporti ta' aggravar ta' azzma, qtugħ ta' nifs u COPD, kif ukoll rapporti ta' azzma, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza ta' dawn is-sintomi mhijiex magħrufa. Pazjenti b'COPD, azzma jew funzjoni respiratorja kompromessa minħabba kondizzjonijiet oħrajn għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Sistema kardjovaskulari

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'*heart block* ta' severità akbar mill-ewwel grad jew b'insuffiċjenza tal-qalb kongestiva mhux ikkontrollata. Kien hemm numru limitat ta' rapporti spontanji ta' bradikardija jew pressjoni baxxa bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni. LUMIGAN għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti predisposti għal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb jew pressjoni tad-demmi baxxa

Informazzjoni Oħra

Fi studji dwar bimatoprost 0.3 mg/ml f'pazjenti bi glawkoma jew pressjoni okulari għolja, intwera li l-esponiment iktar frekwenti tal-għajn għal iktar minn doża waħda ta' bimatoprost kuljum, jista' jnaqqas l-effett li jbaxxi IOP (ara sezzjoni 4.5). Pazjenti li jużaw LUMIGAN ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin għandhom jiġu mmonitorjati għal tibdil fil-pressjoni intraokulari tagħhom.

Bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni fih il-preservattiv benzalkonium chloride, li jista' jiġi assorbit mill-lentijiet tal-kuntatt rotob. Irritazzjoni fl-għajnejn u tibdil fil-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt rotob jistgħu jseħħu wkoll minħabba l-preżenza ta' benzalkonium chloride. Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitneħħew qabel il-qtar u għandhom jerġgħu jintliebsu 15-il minuta wara l-qtar.

Kien irrapurtat li benzalkonium chloride, li generalment jintuża bħala preservattiv fi prodotti għall-ghajnejn, jikkawża *punctate keratopathy* u/jew *ulcerative keratopathy* tossika. Minhabba li Lumigan fih benzalkonium chloride, hu meħtieġ li jsir monitoraġġ ta' pazjenti li jużaw LUMIGAN b'mod regolari jew fit-tul meta dawn ikollhom għajn xotta jew fejn il-korneja tkun qed titpoġġa f'periklu.

Kien hemm rapporti ta' keratite kkawżata minn batterja assoċjati mal-użu ta' kontenituri b'dożi multipli ta' prodotti oftalmiċi topiċi. Dawn il-kontenituri kienu ġew ikkontaminati bi żball minn pazjenti, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, kellhom mard okulari fl-istess hin. Pazjenti bi ħsara fis-superfiċje tal-epitelju okulari, huma f'riskju akbar li jiżviluppaw keratite okulari.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jevitaw li t-tarf tal-kontenitur tad-distribuzzjoni jmiss mal-ghajn jew mal-istrutturi tal-madwar sabiex tiġi evitata ħsara fl-ghajn u l-kontaminazzjoni tas-soluzzjoni.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji speċifiċi dwar l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra ma kienux imwettqa b'Lumigan.

L-ebda interazzjoni ma hi mistennija fin-nies, minhabba li l-koncentrazzjonijiet sistemici ta' bimatoprost huma baxxi ħafna (inqas minn 0.2 ng/ml) wara l-użu fl-ghajn bi bimatoprost 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni. Bimatoprost jiġi biotrasformat minn ħafna enzimi u l-ebda effetti fuq l-enzimi epatiċi li jimmetabolizzaw il-mediċina ma kienu osservati fi studji ta' qabel l-użu kliniku.

Fi studji kliniċi, LUMIGAN intuża flimkien ma' numru differenti ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta tal-ghajnejn mingħajr l-ebda evidenza ta' interazzjoni.

L-użu flimkien ta' LUMIGAN u sustanzi ta' kontra l-glawkoma, bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-użu topiku, ma kienux evalwati matul it-terapija miżjuda għall-glawkoma.

Hemm il-potenzjal li l-effett ta' analogi ta' prostaglandin li jbaxxu IOP (eż. LUMIGAN) jitnaqqas f'pazjenti bi glawkoma jew pressjoni okulari għolja meta jintużaw flimkien ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta' bimatoprost waqt it-tqala.

Studji fuq il-bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva fuq livelli ta' espożizzjoni sistemika aktar minn dik li nkisbet f'persuni wara l-użu tal-prodott fl-ghajn. (ara 5.3).

LUMIGAN m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bzonn ċar.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk bimatoprost jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider uman. Studji fuq annimali wrew it-tneħhija ta' bimatoprost fil-ħalib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-terapija b'LUMIGAN, b'konsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' bimatoprost fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

LUMIGAN m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Bħal f'kull każ ta' kura fl-ghajn, jekk hekk kif tqattar tara mċajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi, aktar minn 1800 pazjent ngħataw il-kura permezz ta' LUMIGAN 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni. Meta tingabar l-informazzjoni minn fażi III ta' monoterapija u użu flimkien ma' LUMIGAN 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, l-aktar effetti avversi frekwenti marbuta ma' din il-kura li kienu rrapurtati kienu: zieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar –il għajn f'45% fl-ewwel sena, bin-numru ta' każijiet godda jonqos għal 7% wara sentejn u 2% wara tliet snin; iperimija kongunktivali (minn ftit sa ħafifa u maħsuba li hi ta' natura mhux infjammatorja) f'44% fl-ewwel sena bin-numru ta' każijiet godda jonqos għal 13% wara sentejn u 12% wara tliet snin, u ħakk fl-għajn f'14% tal-pazjenti fl-ewwel sena bin-numru ta' każijiet godda jonqos għal 3% wara sentejn u 0% wara tliet snin. Inqas minn 9% tal-pazjenti waqfu t-terapija minħabba xi effett avvers fl-ewwel sena u l-ammont ta' pazjenti oħra li waqfu l-kura kienet ta' 3% kemm wara sentejn kif ukoll wara tliet snin.

Ir-reazzjonijiet avversi segwenti kienu rrapurtati matul provi kliniċi permezz ta' LUMIGAN 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, jew fil-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-parti l-kbira kienu fl-għajn, ħfief sa moderati, u l-ebda wiehed ma kien serju.

Komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli) ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi f'Tabella 1. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetata' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

<u>Sistema tal-Klassifika tal- Organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni avversa</u>
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	komuni	uġiġh ta' ras
	mhux komuni	sturdament
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>	komuni hafna	iperemija tal-konguntiva, ħakk okulari, tkabbir tax-xaġhar tal-ġhajnejn, periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin
	komuni	keratite <i>punctate</i> superfiċjali, tġhawwir tal-kornea, ħruq fl-ġhajnejn, irritazzjoni fl-ġhajnejn, konguntivite allergika, blefarite, iċ-ċarezza tal-vista tmur għall-aġhar, astenopja, edema tal-konguntiva, sensazzjoni ta' oġġett barrani, nixfa fl-ġhajnejn, uġiġh fl-ġhajnejn, fotofobia, dmugh, ħruġ ta' likwidu mill-ġhajnejn, disturb tal-vista/vista mċajpra, zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajnejn, ix-xaġhar tal-ġhajnejn jiskura, eritema ta' tebqet il-ġhajnejn, ħakk ta' tebqet il-ġhajnejn
	mhux komuni	emorragija fir-retina, uveite, edema makulari ċistojde, irite, blefarospazmu, ritrattazzjoni ta' tebqet il-ġhajnejn, eritema periorbitali, edima f' tebqet il-ġhajnejn
	mhux magħrufa	skumdità fl-ġhajnejn
<i>Disturbi vaskulari</i>	komuni	pressjoni għolja
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	mhux magħrufa	ażżma, aggravar tal-ażżma, aggravar ta' COPD u qtuġh ta' nifs.
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	mhux komuni	nawseja
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	komuni	pigmentazzjoni tal-ġilda periokulari
	mhux komuni	xaġhar li jikber b' mod eċċessiv u f' postijiet mhux tas-soltu
	mhux magħrufa	tibdil fil-kulur tal-ġilda (periokulari)
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	mhux komuni	astenja
<i>Investigazzjonijiet</i>	komuni	test tal-funzjoni tal-fwied b' riżultat anormali
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	mhux magħrufa	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva li tinkludi sinjali u

		sintomi ta' allergija fl-għajn u dermatite allergika
--	--	--

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin (PAP, *prostaglandin analogue periorbitopathy*)

L-analogi ta' prostaglandin inkluż LUMIGAN jistgħu jikkawżaw bidliet lipodistrofici periorbitali li jistgħu jwasslu biex is-sulkus ta' tebqet il-għajn ikun aktar fil-fond, ptozi ta' tebqet il-għajn, enoftalmu, ġbid lura ta' tebqet il-għajn, involuzzjoni ta' dermatokalazi u biex jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri. Il-bidliet tipikament ikunu ħfief, jistgħu jseħħu wara biss xahar wara l-bidu tat-trattament b' LUMIGAN, u jistgħu jikkawżaw indeboliment fil-kamp viżiv anki jekk il-pazjent ma jintebaħx. PAP digà hija assoċjata ma' iperpigmentazzjoni tal-ġilda periokulari jew tibdil fil-kulur u ipertrikosi. Ġie nnutat li l-bidliet kollha huma parzjalment jew kompletament reversibbli bit-twaqqif tat-trattament jew bil-qlib għal trattamenti alternattivi.

Iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn

Żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn x'aktarx li tkun permanenti. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi minħabba żieda fil-kontenut tal-melanin fil-melanoċiti u mhux minħabba żieda fin-numru ta' melanoċiti. L-effetti fit-tul ta' żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn mhumiex magħrufa. Tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-għajn li ġie osservat bl-ġhoti oftalmiku ta' bimatoprost jista' ma jkunx jista' jiġi nnutat għal diversi xhur sa snin. Tipikament, il-pigmentazzjoni kannella madwar il-pupilla tinfirex b' mod konċentriku lejn il-periferija tal-ħabba tal-għajn, u l-ħabba tal-għajn kollha jew partijiet minnha jsiru aktar kannella. La tbajja' tat-twelid u lanqas nemex fil-ħabba tal-għajn ma jidhru li jiġu affettwati mill-kura. Wara 12-il xahar, l-inċidenza ta' pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn bi bimatoprost 0.3 mg/ml kienet ta' 1.5% (ara sezzjoni 4.8) u ma żdiedetx wara 3 snin ta' kura.

Reazzjonijiet avversi rrapportati bi qtar tal-għajnejn li fih fosfat:

Każijiet ta' kalkifikazzjoni korneali ġew irrappurtati b' mod rari ħafna f' assoċjazzjoni mal-użu ta' taqtir tal-għajnejn li fih fosfat f' xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat, u dan mhux mistenni li jseħħ wara li jingħata fl-għajn.

Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. Jekk LUMIGAN jittiehed bi żball mill-ħalq, din l-informazzjoni li ġejja għandha tkun utli: f' studji orali ta' ħmistax fuq firien u ġrieden, doži sa 100 mg/kg/kuljum ma produċew l-ebda tossiċità. Din id-doża espressa f' mg/m² hi ta' mill-anqas 70 darba aktar mid-doża aċċidentali ta' flixxkun ta' LUMIGAN 0.3 mg/ml qtar għall-għajnejn, soluzzjoni f' tifel ta' 10 kg.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oftalmoloġiċi, analogi ta' prostaglandin, Kodiċi ATC: S01EE03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mod kif bimatoprost inaqqas l-pressjoni fl-għajn fil-bnedmin hu billi jżid il-ħruġ ta' *aqueous humour* mis-sistema trabekulari u jtejjeb il-ħruġ uvejosklerali. It-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajn tibda madwar 4 siegħat wara l-ewwel għotja u l-effett massimu jintlahaq f' madwar 8 sa 12-il siegħa. L-effett idum għal madwar 24 siegħa.

Bimatoprost hu sustanza qawwija li jbaxxi l-pressjoni fl-għajn. Huwa prostamide sintetiku, strutturalment relatat ma' prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), li ma jaħdimx permezz ta' xi riċetturi ta' prostaglandin magħruf. Bimatoprost selettivament jimita l-effetti tas-sustanzi biosintetizzati ġodda magħrufa bħala prostamidi. Madankollu, l-istruttura tar-riċettur ta' prostamide, għadha ma kienetx identifikata.

Matul l-ewwel 12-il xahar ta' kura monoterapika b'LUMIGAN 0.3 mg/ml fl-adulti, imqabbel ma' timolol, il-bidla mill-linja bażi minn pressjoni fl-għajn ta' filgħodu (08:00) varjat minn -7.9 sa -8.8 mm Hg. F'kull analiżi, il-valuri medji ta' IOP ta' matul il-ġurnata mkejila fuq perjodu ta' studju ta' 12-il xahar varjaw b'mhux aktar minn 1.3 mmHg matul il-ġurnata u qatt ma kienu aktar minn 18.0 mmHg.

Fi studju kliniku ta' 6 xhur b'LUMIGAN 0.3 mg/ml, imqabbel ma' latanoprost, kien osservat tnaqqis statistikament superjuri fil-medja IOP ta' filgħodu (li tvarja minn -7.6 sa -8.2 mmHg għal bimatoprost meta mqabbel ma' -6.0 sa -7.2 mmHg għal latanoprost) fl-analiżi kollha li saru matul l-istudju. Iperimja kongunktivali, zieda fil-kobor tax-xagħar ta' xfar il-għajn, u ħakk fl-għajn kienu, b'mod li hu statistikament sinifikanti, aktar għolja b'bimatoprost milli b'latanoprost, għalkemm ir-rati ta' twaqqif ta' terapija minħabba effetti avversi kienu baxxi mingħajr l-ebda differenza li hi statistikament sinifikanti.

Meta mqabbel mal-kura permezz ta' imblokkatur tar-riċetturi beta biss, it-terapija flimkien ta' imblokkatur tar-riċetturi beta u LUMIGAN 0.3 mg/ml naqqsu l-medja ta' pressjoni fl-għajn ta' filgħodu (08.00) b' -6.5 sa -8.1 mmHg.

Teżisti esperjenza limitata tal-prodott f'pazjenti b'*open angle glaucoma* u glawkoma psewdoexfoljattiva u pigmentali, u *angle-closure glaucoma* kronika b'iridotomija evidenti.

L-ebda effetti klinikament rilevanti fuq ir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demem ma kienu osservati f'eżamijiet kliniċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LUMIGAN fi tfal b'età minn 0 sa inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bimatoprost jippenetra sew fil-korneja umana u fl-isklera *in vitro*. Wara l-għotja fl-għajn fl-adulti, l-espożizzjoni sistemika ta' bimatoprost tkun baxxa ħafna u mingħajr akkumulazzjoni fuq tul ta' żmien. Wara li tqattret fl-għajn qatra waħda ta' LUMIGAN 0.3 mg/ml kuljum fiż-żewġ għajnejn għal ħmistax, il-koncentrazzjonijiet fid-demem laħqu l-massimu f' 10 minuti wara l-għotja tad-doża u naqsu sa taħt l-inqas limitu ta' osservazzjoni (0.025 ng/ml) f' 1.5 siegħat wara l-għotja tad-doża. Il-medja tal-valuri ta' C_{max} u $AUC_{0-24siegħat}$ kienu simili fis-7 u l-14-il ġurnata f'ammonti ta' madwar 0.08 ng/ml u 0.09 ng•siegħa/ml rispettivament, u dan jindika li koncentrazzjoni fissa ta' bimatoprost ntlahaqet matul l-ewwel ġimgha tal-għotja fl-għajn.

Distribuzzjoni

Bimatoprost jitqassam b'mod moderat fit-tessuti tal-ġisem u l-volum ta' distribuzzjoni sistemika f'iss fin-nies hu ta' 0.67 l/kg. Fid-demem uman, bimatoprost ikun l-aktar fil-plażma. 88% ta' bimatoprost jeħel mal-proteini tad-demem fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Bimatoprost hu l-iktar sustanza li tiċċirkola fid-demm hekk kif jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-ghotja fl-ghajn. Bimatoprost imbagħad jghaddi minn ossidazzjoni, N-deethylation u glukoronidazzjoni biex jifforma varjetà differenti ta' metaboliti.

Eliminazzjoni

Bimatoprost jiġi eliminat primarjament mill-kliewi, sa 67% mid-doża mogħtija mill-vina lil voluntiera adulti f'saħħithom kienet imneħħija fl-awrina, 25% tad-doża tneħħiet fl-ippurgar. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni, wara l-ghoti ġol-vina, kienet ta' madwar 45 minuta; it-tneħħija totali mid-demm kienet ta' 1.5 l/siegħa/kg.

Karatteristiċi f'pazjenti anzjani

Wara li d-doża ta' LUMIGAN 0.3 mg/ml nġhatat darbtejn kuljum, il-valur medju ta' AUC₀₋₂₄siegħa ta' 0.0634 ng•siegħa/ml ta' bimatoprost fl-anzjani (individwi ta' 65 sena jew aktar) kien, b'mod sinifikanti, aktar għoli minn 0.0218 ng•siegħa/ml f'adulti żgħażaġh f'saħħithom. Madankollu, dan ir-riżultat mhux klinikament relevanti għaliex l-espożizzjoni sistemika kemm għall-individwi anzjani kif ukoll għaż-żgħażaġh baqgħet baxxa hafna wara l-ghoti tad-doża fl-ghajn. Ma kienx hemm akkumulazzjoni ta' bimatoprost fid-demm matul il-ħin u l-profil ta' sigurtà kien simili f'pazjenti anzjani u fiż-żgħażaġh.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji li m'humieqx kliniċi, effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu tal-esponimenti lill-bnedmin, li juru ftit li xejn rilevanza ma' l-użu kliniku.

Meta koncentrazzjoni ta' ≥ 0.3 mg/ml ta' bimatoprost nġhatat kuljum fl-ghajn tax-xadini, irriżultat f'żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn u effetti periokulari marbuta mad-doża li huma reversibbli u karatterizzati minn *sulcus* prominenti fuq u/jew isfel u twessieġh tal-fissura palpebrali. Iż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn jidher li hi kkaġunata minn żieda fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanoċiti u mhux minn żieda fin-numru ta' melanoċiti. L-ebda bidliet funzjonali jew mikrosopiċi marbuta ma' l-effetti periokulari ma kienu osservati, u l-mekkanizmu ta' azzjoni għall-bidliet periokulari mhux magħruf.

Bimatoprost ma kienx mutaġeniku jew karċinogeniku f'serje ta' studji *in vitro* u *in vivo*.

Bimatoprost ma ħalliex effetti negattivi fuq il-fertilità fil-firien b'doži ta' 0.6 mg/kg/kuljum (mill-inqas 103 darba aktar mill-espożizzjoni rakkomandata għall-persuni). Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju/fetu li saru fuq ġrieden u firien b'doži ta' mill-anqas 860 darba jew 1700 darba rispettivament aktar minn dik mogħtija lill-persuni, kien hemm każi ta' abort, iżda mhux effetti fuq l-iżvilupp. Dawn id-doži rriżultaw f'espożizzjonijiet sistemiċi ta' mill-anqas 33- jew 97- darba aktar, rispettivament, mill-espożizzjoni rakkomandata għall-persuni. Fi studji fuq firien qabel it-twelid u wara t-twelid, it-tossicità materna wasslet għal tnaqqis tal-perjodu ta' ġestazzjoni, mewt tal-fetu, u tnaqqis fil-piż tal-frieħ ta' ≥ 0.3 mg/kg/ġurnata (mill-inqas 41-darba aktar mill-espożizzjoni intiża għall-persuni). Il-funzjonijiet newroloġiċi tal-imġieba tal-frieħ ma kienux milquta.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride
Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Citric acid monohydrate
Hydrochloric acid jew Sodium hydroxide (biex tadatta l-pH)
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn. 4 ġimgħat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken bojod u opaki ta' polyethylene ta' densità baxxa b'għatu ta' polystyrene tal-kamin. Kull fliexkun għandu volum mimli ta' 3 ml.

Jeżistu dawn il-pakketti differenti: kaxxa ta' 1 jew 3 fliexken ta' 3 ml soluzzjoni. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Il-Ġermanja

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.

EU/1/02/205/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

8 ta' Marzu 2002/20 ta' Frar 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ml wiehed fih 0.3 mg bimatoprost.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda.

Soluzzjoni mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajn f'open-angle glawkoma u pressjoni għolja fl-ghajn fl-adulti (bħala monoterapija jew bħala terapija miżjuda ma' imblokkaturi tar-riċetturi beta).

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Għandha tingħata qatra waħda fl-ghajn(ejn) milquta darba kuljum, filgħaxija. Id-doża m'għandiex tkun aktar minn darba kuljum għaliex doži żejda jistgħu jtellfu mill-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni fl-ghajnejn.

Għall-użu ta' darba biss, kontenitur wiehed hu biżżejjed għall-kura taż-żewġ għajnejn. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema mmedjatament wara l-użu.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LUMIGAN fi tfal b'età minn 0 sa 18-il sena għadhom ma' ġewx determinati s'issa.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

LUMIGAN ma' kienx studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew indeboliment moderat jew serju tal-fwied u għalhekk għandha tingħata attenzjoni meta jintuża f'dawn il-pazjenti. Fil-każ ta' pazjenti bi storja ta' mard ħafif tal-fwied jew alanine aminotransferase (ALT) abnormali, aspartate aminotransferase (AST) u/jew bilirubin fil-linja bażi, bimatoprost 0.3 mg/mL qtar għall-ghajnejn (formulazzjoni b'ħafna doži), soluzzjoni ma' kellux effett avvers fuq il-funzjoni tal-fwied fuq perjodu ta' 24 xahar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Jekk qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wiehed, kull prodott għandu jingħata mill-anqas 5 minuti bogħod minn ta' qablu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Okulari

Qabel ma tingħata bidu għall-kura, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati bil-possibilità ta' periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin (PAP, *prostaglandin analogue periorbitopathy*) u zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajjn, billi dawn kienu osservati matul il-kura b'LUMIGAN. Uħud minn dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti, u jistgħu jwasslu għal indeboliment fil-kamp viżiv u differenzi fid-dehra bejn l-għajnejn meta l-kura ssir fuq għajjn waħda biss (ara sezzjoni 4.8).

Edima makulari taċ-ċistojde kienet rappurtata b'mod mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) wara kura bi bimatoprost 0.3 mg/mL qtar għall-għajnejn (formulazzjoni b'ħafna doži). Għalhekk, LUMIGAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'fattori ta' riskju magħrufa għal edima makulari (eż. pazjenti afakiċi, pazjenti psewdofakiċi bil-kapsula tal-lenti ta' wara mċarrta).

Kien hemm rapporti spontanji rari ta' attivazzjoni mill-ġdid ta' infiltrati fil-kornea li kienu seħħew fil-passat jew infezzjonijiet okulari bi bimatoprost 0.3 mg/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni (formulazzjoni b'ħafna doži). LUMIGAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi storja medika ta' infezzjonijiet okulari sinifikanti kkawżati minn virus (eż. herpes simplex) jew uveite/irite.

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'kondizzjonijiet infjammatorji fl-għajjn, neovaskulari, infjammatorji, glawkoma *angle-closure*, glawkoma kongenitali jew glawkoma *narrow-angle*.

Ġilda

Hemm il-potenzjal li jseħħ tkabbir ta' xagħar f'żoni fejn is-soluzzjoni LUMIGAN tiġi f'kuntatt b'mod ripetut mas-superfiċje tal-ġilda. Għalhekk hu importanti li tapplika LUMIGAN skont l-istruzzjonijiet u tevita li ma tħallix iċarċar mal-ħaddejn jew fuq żoni oħrajn tal-ġilda.

Sistema respiratorja

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa. Filwaqt li hemm informazzjoni limitata disponibbli fuq pazjenti bi storja medika ta' azzma jew COPD, kien hemm rapporti ta' aggravar ta' azzma, qtugħ ta' nifs u COPD, kif ukoll rapporti ta' azzma, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza ta' dawn is-sintomi mhijiex magħrufa. Pazjenti b'COPD, azzma jew funzjoni respiratorja kompromessa minħabba kondizzjonijiet oħrajn għandhom jiġu kkurati b'kawtela.

Sistema kardjovaskulari

LUMIGAN ma kienx studjat f'pazjenti b'*heart block* ta' severità akbar mill-ewwel grad jew b'insuffiċjenza tal-qalb kongestiva mhux ikkontrollata. Kien hemm numru limitat ta' rapporti spontanji ta' bradikardija jew pressjoni baxxa bi bimatoprost 0.3 mg/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni (formulazzjoni b'ħafna doži). LUMIGAN għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti predisposti għal rata baxxa ta' taħbit tal-qalb jew pressjoni tad-demem baxxa

Informazzjoni Oħra

Fi studji dwar bimatoprost 0.3 mg/ml f'pazjenti bi glawkoma jew pressjoni okulari għolja, intwera li l-esponiment iktar frekwenti tal-għajjn għal iktar minn doża waħda ta' bimatoprost kuljum, jista' jnaqqas l-effett li jbaxxi IOP. Pazjenti li jużaw LUMIGAN ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin għandhom jiġu mmonitorjati għal tibdil fil-pressjoni intraokulari tagħhom.

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda ma ġiex studjat f'pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt.

Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitneħħew qabel il-qtar u għandhom jerġgħu jintliebsu 15-il minuta wara l-qtar.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-ebda interazzjoni ma hi mistennija fin-nies, minhabba li l-koncentrazzjonijiet sistemici ta' bimatoprost huma baxxi hafna (inqas minn 0.2 ng/mL) wara l-użu fl-għajn bi bimatoprost 0.3 mg/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni (formulazzjoni b'hafna doži). Bimatoprost jiġi biotrasformat minn hafna enzimi u l-ebda effetti fuq l-enzimi epatici li jimmetabolizzaw il-medicina ma kienu osservati fi studji ta' qabel l-użu kliniku.

Fi studji klinici, LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'hafna doži) intuża flimkien ma' numru differenti ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta tal-għajnejn mingħajr l-ebda evidenza ta' interazzjoni.

L-użu flimkien ta' LUMIGAN u sustanzi ta' kontra l-glaukoma, bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-użu topiku, ma kienux evalwati matul it-terapija miżjuda għall-glaukoma.

Hemm il-potenzjal li l-effett ta' analogi ta' prostaglandin li jbaxxu IOP (eż. LUMIGAN) jitnaqqas f'pazjenti bi glaukoma jew pressjoni okulari għolja meta jintużaw flimkien ma' analogi oħrajn ta' prostaglandin (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* biżżejjed dwar l-użu ta' bimatoprost f'nisa tqal.

Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'doži għoljin u tossiċi għall-omm. (ara 5.3).

LUMIGAN m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bzonn ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk bimatoprost jiġix eliminat mill-halib tas-sider uman. Studji fuq animali wrew it-tneħħija ta' bimatoprost fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'LUMIGAN, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' bimatoprost fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

LUMIGAN f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Bhal f'kull każ ta' kura fl-għajn, jekk hekk kif tqattar tara m'ajpar għal żmien qasir, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studju kliniku li dam 3 xhur, madwar 29% tal-pazjenti kkurati b'LUMIGAN 0.3 mg/mL doża wahda, kellhom reazzjonijiet avversi. L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu iperimija tal-konguntiva (il-biċċa l-kbira kienet ta' natura kemm kemm tidher sa hafifa u mhux infjammatorja) li seħħet f'24% tal-pazjenti, u ħakk fl-għajnejn li seħħ f'4% tal-pazjenti. Madwar 0.7% tal-pazjenti fil-grupp ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL doża wahda waqqfu l-kura minhabba xi avveniment avvers fl-istudju li dam 3 xhur.

Ir-reazzjonijiet avversi segwenti kienu rrappurtati matul provi klinici permezz ta'

LUMIGAN 0.3 mg/mL dożagġ wiehed jew fil-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-parti l-kbira kienu fl-għajn, ħfief, u l-ebda wiehed ma kien serju.

Komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$); rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli) ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi f'Tabella 1. F'kull

sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetata' tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Tabella 1

<u>Sistema tal-Klassifika tal- Organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni avversa</u>
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	mhux komuni	uġiġh ta' ras
	mhux magħrufa	sturdament
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	komuni hafna	iperimija tal-konguntiva, periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin
	komuni	keratite punctate, irritazzjoni fl-għajnejn, sensazzjoni ta' frak fl-għajnejn, għajnejn xotti, uġiġh fl-għajnejn, ħakk fl-għajnejn, tkabbir tax-xaġhar tal-għajnejn, eritema ta' tebqet il-għajn,
	mhux komuni	astenopja, edima tal-konguntiva, fotofobija, żieda fil-produzzjoni tad-dmugh, iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn, vista mċajpra, ħakk f'tebqet il-għajn, edima f'tebqet il-għajn,
	mhux magħrufa	tnixxija mill-għajn, skumdità fl-għajn
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	mhux magħrufa	ażżma, aggravar tal-ażżma, aggravar ta' COPD u qtugħ ta' nifs.
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>	komuni	iperpigmentazzjoni tal-gilda (periokulari)
	mhux komuni	tkabbir mhux normali tax-xaġhar
	mhux magħrufa	tibdil fil-kulur tal-gilda (periokulari)
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	mhux magħrufa	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva li tinkludi sinjali u sintomi ta' allergija fl-għajn u dermatite allergika
<i>Disturbi vaskulari</i>	mhux magħrufa	pressjoni għolja

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Periorbitopatija assoċjata ma' analogi ta' prostaglandin (PAP, *prostaglandin analogue periorbitopathy*)

L-analogi ta' prostaglandin inkluż LUMIGAN jistgħu jikkawżaw bidliet lipodistrofici periorbitali li jistgħu jwasslu biex is-sulkus ta' tebqet il-għajn ikun aktar fil-fond, ptozi ta' tebqet il-għajn, enoftalmu, għid lura ta' tebqet il-għajn, involuzzjoni ta' dermatokalazi u biex jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri. Il-bidliet tipikament ikunu ħfief, jistgħu jsehhu wara biss xaħar wara l-bidu tat-trattament b'LUMIGAN, u jistgħu jikkawżaw indeboliment fil-kamp viżiv anki jekk il-pazjent ma jintebaħx. PAP diġà hija assoċjata ma' iperpigmentazzjoni tal-gilda periokulari jew tibdil fil-kulur u ipertrikosi. Ġie nnutat li l-bidliet kollha huma parzjalment jew kompletament riversibbli bit-twaqqif tat-trattament jew bil-qlib għal trattamenti alternattivi.

Iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn

Żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn x'aktarx li tkun permanenti. Il-bidla fil-pigmentazzjoni hi minħabba żieda fil-kontenut tal-melanin fil-melanoċiti u mhux minħabba żieda fin-numru ta' melanoċiti. L-effetti fit-tul ta' żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn mhumiex magħrufa. Tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-ġħajn li ġie osservat bl-ġħoti oftalmiku ta' bimatoprost jista' ma jkunx jista' jiġi nnutat għal diversi xhur sa snin. Tipikament, il-pigmentazzjoni kannella madwar il-pupilla tinfirex b'mod konċentriku lejn il-periferija tal-ħabba tal-ġħajn, u l-ħabba tal-ġħajn kollha jew partijiet minnha jsiru aktar kannella. La tbajja' tat-twelid u lanqas nemex fil-ħabba tal-ġħajn ma jidhru li jiġu affettwati mill-kura. Wara 3 xhur, l-inċidenza ta' iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn b'bimatoprost 0.3 mg/mL doża waħda kienet ta' 0.3%. Wara 12-il xahar, l-inċidenza ta' pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn bi bimatoprost 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži) kienet ta' 1.5% (ara sezzjoni 4.8) u ma żdiedetx wara 3 snin ta' kura.

Fi studji kliniċi, aktar minn 1800 pazjent ingħataw il-kura permezz ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži). Meta tingabar l-informazzjoni minn fażi III ta' monoterapija u użu flimkien ma' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži), l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li kienu rrapurtati kienu:

- żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar –il ġħajn f'45% fl-ewwel sena, bin-numru ta' każijiet ġodda jonqos għal 7% wara sentejn u 2% wara tliet snin
- iperimija kongunktivali (minn ftit sa ħafifa u maħsuba li hi ta' natura mhux infjammatorja) f'44% fl-ewwel sena bin-numru ta' każijiet ġodda jonqos għal 13% wara sentejn u 12% wara tliet snin
- ħakk fl-ġħajn f'14% tal-pazjenti fl-ewwel sena bin-numru ta' każijiet ġodda jonqos għal 3% wara sentejn u 0% wara tliet snin.

Inqas minn 9% tal-pazjenti waqfu t-terapija minħabba xi effett avvers fl-ewwel sena u l-ammont ta' pazjenti oħra li waqfu l-kura kienet ta' 3% kemm wara sentejn kif ukoll wara tliet snin.

Tabella 2 telenka reazzjonijiet avversi li ġew osservati fi studju kliniku li dam 12-il xahar b'LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži), iżda li kienu rrapurtati fi frekwenza oghla milli b'LUMIGAN 0.3 mg/mL (doża waħda). Il-biċċa l-kbira kienu okulari, minn ħfief sa moderati, u l-ebda waħda minnhom ma kienet serja.

Tabella 2

<u>Sistema tal-Klassifika tal- Organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni Avversa</u>
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	komuni	uġiġħ ta' ras
<i>Disturbi fl-ġħajnejn</i>	komuni ħafna	ħakk fl-ġħajnejn, tkabbir tax-xagħar tal-ġħajnejn
	Komuni	astenopja, edima tal-konguntiva, fotofobija, dmugħ, żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn; vista mċajpra
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Komuni	ħakk f'tebqet il-ġħajn

Flimkien mar-reazzjonijiet avversi li kienu osservati b'LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda, Tabella 3 telenka reazzjonijiet avversi addizzjonali li kienu osservati b'LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži). Il-biċċa l-kbira kienu okulari, minn ħfief sa moderati, u l-ebda waħda minnhom ma kienet serja.

Tabella 3

<u>Sistema tal-Klassifika tal- Organi</u>	<u>Frekwenza</u>	<u>Reazzjoni Avversa</u>
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	mhux komuni	sturdament
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	komuni	tahfir tal-kornea, hruq okulari, konguntivite allergika, blefarite, akutezza tal-vista taggrava, hruġ ta' likwidu mill-ghajnejn, disturb tal-vista, ix-xagħar tal-ghajnejn jiskura.
	mhux komuni	emorragija fir-retina, uveite, edima makulari ċistojde, irite, blefarospazmu, ritrattazzjoni ta' tebqet il-ghajn
<i>Disturbi vaskulari</i>	komuni	pressjoni għolja
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	mhux komuni	nawsja
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taħt il-gilda</i>	mhux magħrufa	eritema madwar l-ghajn
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	mhux komuni	astenja
<i>Investigazzjonijiet</i>	komuni	test tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat mhux normali

Reazzjonijiet avversi rrapportati bi qtar tal-ghajnejn li fih fosfat:

Każijiet ta' kalċifikazzjoni korneali ġew irrappurtati b'mod rari hafna f'assoċjazzjoni mal-użu ta' taqtir tal-ghajnejn li fih fosfat f'xi pazjenti li kellhom hsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar doża eċċessiva fil-bnedmin; doża eċċessiva mhux mistennija li sseħħ wara li jingħata fl-ghajn.

Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. Jekk LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda jittiehed bi żball mill-ħalq, din l-informazzjoni li ġejja għandha tkun utli: Fi studji li damu żmien qasir dwar l-ġhoti orali (permezz ta' gavage) fil-ġrieden u l-firien, doži sa 100 mg/kg/kuljum ta' bimatoprost ma pproduċew l-ebda tossiċità. Din id-doża hi mill-inqas 22 darba oġġla minn doża aċċidentali tal-kontenut kollu ta' pakkett ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda (30 x 0.4 mL kontenitur b'doża waħda; 12 mL) f'tifel/tifla ta' 10 kg.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oftalmoloġiċi, analogi ta' prostaglandin, Kodiċi ATC: S01EE03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mod kif bimatoprost inaqas l-pressjoni fl-għajn fil-bnedmin hu billi jżid il-ħruġ ta' *aqueous humour* mis-sistema trabekulari u jtejjeb il-ħruġ uvejosklerali. It-tnaqqis tal-pressjoni fl-għajn tibda madwar 4 siegħat wara l-ewwel għotja u l-effett massimu jintlahaq f' madwar 8 sa 12-il siegħa. L-effett idum għal madwar 24 siegħa.

Bimatoprost hu sustanza qawwija li jbaxxi l-pressjoni fl-għajn. Huwa prostamide sintetiku, strutturalment relatat ma' prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), li ma jaħdimx permezz ta' xi riċetturi ta' prostaglandin magħruf. Bimatoprost selettivament jimita l-effetti tas-sustanzi biosintetizzati ġodda magħrufa bħala prostamidi. Madankollu, l-istruttura tar-riċettur ta' prostamide, għadha ma kienetx identifikata.

Effikaċja klinika

Studju kliniku ta' 12-il ġimgha (double-masked, li fih il-partecipanti ntgħażlu b' mod każwali, bi grupp parallel) qabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda ma' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži). LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda kiseb effikaċja mhux inferjuri li tbaxxi l-IOP meta mqabbel ma' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži) għal tibdil li jmur għall-aġħar tal-IOP fl-għajnejn mil-linja bażi f' pazjenti bi glawkoma jew pressjoni okulari għolja. LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda kiseb ukoll effikaċja ekwivalenti li tbaxxi l-IOP meta mqabbel ma' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži) f' IOP medja fl-għajnejn f' kull punt ta' żmien ta' follow-up f' ġimghat 2, 6 u 12.

Matul l-ewwel 12-il xahar ta' kura monoterapika b' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži) fl-adulti, imqabbel ma' timolol, il-bidla mill-linja bażi minn pressjoni fl-għajn ta' filgħodu (08:00) varjat minn -7.9 sa -8.8 mmHg. F' kull analiżi, il-valuri medji ta' IOP ta' matul il-ġurnata mkejja fuq perjodu ta' studju ta' 12-il xahar varjaw b' mhux aktar minn 1.3 mmHg matul il-ġurnata u qatt ma kienu aktar minn 18.0 mmHg.

Fi studju kliniku ta' 6 xhur b' LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži), imqabbel ma' latanoprost, kien osservat tnaqqis statistikament superjuri fil-medja IOP ta' filgħodu (li tvarja minn -7.6 sa -8.2 mmHg għal bimatoprost meta mqabbel ma' -6.0 sa -7.2 mmHg għal latanoprost) fl-analiżi kollha li saru matul l-istudju. Iperimja kongunktwali, zieda fil-kobor tax-xaġħar ta' xfar il-għajn, u ħakk fl-għajn kienu, b' mod li hu statistikament sinifikanti, aktar għolja b' bimatoprost milli b' latanoprost, għalkemm ir-rati ta' twaqqif ta' terapija minħabba effetti avversi kienu baxxi mingħajr l-ebda differenza li hi statistikament sinifikanti.

Meta mqabbel mal-kura permezz ta' imblokkatur tar-riċetturi beta biss, it-terapija flimkien ta' imblokkatur tar-riċetturi beta u LUMIGAN 0.3 mg/mL (formulazzjoni b'ħafna doži), naqqsu l-medja ta' pressjoni fl-għajn ta' filgħodu (08.00) b' -6.5 sa -8.1 mmHg.

Teżisti esperjenza limitata tal-prodott f' pazjenti b' *open angle glaucoma* u glawkoma psewdoexfoljattiva u pigmentali, u *angle-closure glaucoma* kronika b' iridotomija evidenti.

L-ebda effetti klinikament rilevanti fuq ir-rata tal-qalb u l-pressjoni tad-demmm ma kienu osservati f' eżamijiet kliniċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' LUMIGAN fi tfal b' età minn 0 sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s' issa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bimatoprost jippenetra sew fil-korneja umana u fl-isklera *in vitro*. Wara l-għotja fl-għajn fl-adulti, l-espożizzjoni sistemika ta' bimatoprost tkun baxxa ħafna u mingħajr akkumulazzjoni fuq tul ta' żmien. Wara li tqattret fl-għajn qatra waħda ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL kuljum fiż-żewġ għajnejn għal ħmistax, il-koncentrazzjonijiet fid-demmm laħqu l-massimu f' 10 minuti wara l-għotja tad-doża u naqsu

sa taħt l-inqas limitu ta' osservazzjoni (0.025 ng/ml) f' 1.5 sigħat wara l-ghotja tad-doża. Il-medja tal-valuri ta' C_{max} u $AUC_{0-24\text{sieghat}}$ kienu simili fis-7 u l-14-il ġurnata f' ammonti ta' madwar 0.08 ng/ml u 0.09 ng•siegħa/ml rispettivament, u dan jindika li konċentrazzjoni fissa ta' bimatoprost ntlahaqet matul l-ewwel ġimgha tal-ghotja fl-ġhajn.

Distribuzzjoni

Bimatoprost jitqassam b' mod moderat fit-tessuti tal-ġisem u l-volum ta' distribuzzjoni sistemika f'iss fin-nies hu ta' 0.67 l/kg. Fid-demm uman, bimatoprost ikun l-aktar fil-plażma. 88% ta' bimatoprost jeħel mal-proteini tad-demm fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Bimatoprost hu l-iktar sustanza li tiċċirkola fid-demm hekk kif jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-ghotja fl-ġhajn. Bimatoprost imbagħad jgħaddi minn ossidazzjoni, N-deethylation u glukoronidazzjoni biex jiffirma varjetà differenti ta' metaboliti.

Eliminazzjoni

Bimatoprost jiġi eliminat primarjament mill-kliewi, sa 67% mid-doża mogħtija mill-vina lil voluntiera adulti f' saħħithom kienet imneħħija fl-awrina, 25% tad-doża tneħħiet fl-ippurġar. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni, wara l-ghoti ġol-vina, kienet ta' madwar 45 minuta; it-tneħħija totali mid-demm kienet ta' 1.5 l/siegħa/kg.

Karatteristiċi f' pazjenti anzjani

Wara li d-doża ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL nġhatat darbtejn kuljum, il-valur medju ta' $AUC_{0-24\text{siegha}}$ ta' 0.0634 ng•siegħa/ml ta' bimatoprost fl-anzjani (individwi ta' 65 sena jew aktar) kien, b' mod sinifikanti, aktar għoli minn 0.0218 ng•siegħa/ml f' adulti żgħażaġh f' saħħithom. Madankollu, dan ir-riżultat mhux klinikament relevanti għaliex l-espożizzjoni sistemika kemm għall-individwi anzjani kif ukoll għaż-żgħażaġh baqgħet baxxa hafna wara l-ghoti tad-doża fl-ġhajn. Ma kienx hemm akkumulazzjoni ta' bimatoprost fid-demm matul il-ħin u l-profil ta' sigurtà kien simili f' pazjenti anzjani u fiż-żgħażaġh.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji li mhumiex kliniċi, l-effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

Meta konċentrazzjoni ta' ≥ 0.3 mg/mL ta' bimatoprost nġhatat kuljum fl-ġhajn tax-xadini, irriżultat f' zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn u effetti periokulari marbuta mad-doża li huma riversibbli u karaterizzati minn *sulcus* prominenti fuq u/jew isfel u twessieġh tal-fissura palpebrali. Iż-zieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn jidher li hi kkaġunata minn zieda fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanoċiti u mhux minn zieda fin-numru ta' melanoċiti. L-ebda bidliet funzjonali jew mikrosopiċi marbuta ma' l-effetti periokulari ma ġew osservati, u l-mekkanizmu ta' azzjoni għall-bidliet periokulari mhux magħruf.

Bimatoprost ma kienx mutaġeniku jew karċinoġeniku f' serje ta' studji *in vitro* u *in vivo*.

Bimatoprost ma ħalliex effetti negattivi fuq il-fertilità fil-firien b' doži ta' 0.6 mg/kg/kuljum (mill-inqas 103 darba aktar mill-espożizzjoni rakkomandata għall-persuni). Fi studji dwar l-iżvilupp tal-embriju/fetu li saru fuq ġrieden u firien b' doži ta' mill-anqas 860 darba jew 1700 darba rispettivament aktar minn dik mogħtija lill-persuni, kien hemm każi ta' abort, iżda mhux effetti fuq l-iżvilupp. Dawn id-doži rriżultaw f' espożizzjonijiet sistemiċi ta' mill-anqas 33- jew 97- darba aktar, rispettivament, mill-espożizzjoni rakkomandata għall-persuni. Fi studji fuq firien qabel it-twelid u wara t-twelid, it-tossicità materna wasslet għal tnaqqis tal-perjodu ta' ġestazzjoni, mewt tal-fetu, u tnaqqis fil-piż tal-frieħ ta' ≥ 0.3 mg/kg/ġurnata (mill-inqas 41-darba aktar mill-espożizzjoni intiża għall-persuni). Il-funzjonijiet newroloġiċi ta' l-imġieba tal-frieħ ma kienux milquta.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Citric acid monohydrate
Hydrochloric acid jew Sodium hydroxide (biex tadatta l-pH)
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pakkett b'5 – 12-il xahar
Pakkett bi 30 – 18-il xahar
Pakkett b'90 – 18-il xahar
Ġaladarba l-borża tinfetaħ, il-kontenituri ta' doża waħda għandhom jintużaw fi żmien 30 jum

Armi l-kontenitur miftuħ b'doża waħda mmedjament wara l-użu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Pakkett b'5 - Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C
Pakkett bi 30 - L-ebda htigijiet speċjali għall-ħażna
Pakkett b'90 - L-ebda htigijiet speċjali għall-ħażna

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenituri ċari, b'doża waħda, tal-Polyethylene ta' Densità Baxxa (LDPE) b'tab li jista' jitqaċċat.

Kull kontenitur b'doża waħda fih 0.4 ml ta' soluzzjoni.

Jeżistu dawn il-pakketti differenti:
Kartuna li fiha 5 kontenituri b'doża waħda,
Kartuna li fiha 30 jew 90 kontenitur b'doża waħda fi tliet jew disa' boroż tal-fojl tal-aluminju, rispettivament.
Kull borża fiha għaxar kontenituri b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

8 ta' Marzu 2002/20 ta' Frar 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA GHAL FLIXKUN WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.1 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wiehed fih 0.1mg Bimatoprost

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma purifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
1 x 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ghajnejn.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma tużah.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Armih erba' gimgħat wara li tifthu l-ewwel darba.
Infetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.1 mg/ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA BI TLETT IFLIEXKEN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.1 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wiehed fih 0.1mg Bimatoprost

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma purifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
3 x 3ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ghajnejn.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel ma tużah.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma tużah.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Armi erba' gimghat wara li tifthu għall-ewwel darba.
Infetaħ (1):
Infetaħ (2):
Infetaħ (3):

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TATAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.1 mg/ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

LUMIGAN 0.1 mg/ml, qtar għall-ghajn, soluzzjoni
Bimatoprost
Użu għall-ghajnejn.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel ma tużah.

3. DATA TA' SKADENZA

Jis:
Armi erba' gimghat wara li jinfetah għall-ewwel darba.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA GHAL FLIXKUN WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wiehed fih 0.3mg Bimatoprost

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma purifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
1 x 3 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ghajnejn.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma tużah.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Armih erba' gimgħat wara li tifthu l-ewwel darba.
Infetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.3 mg/ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA BI TLETT IFLIEXKEN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wiehed fih 0.3mg Bimatoprost

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma purifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
3 x 3ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ghajnejn. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tużah.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma tużah.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Armi erba' gimghat wara li tifthu għall-ewwel darba.
Infetaħ (1):
Infetaħ (2):
Infetaħ (3):

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TATAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.3 mg/ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

LUMIGAN 0.3 mg/ml, qtar għall-ghajn, soluzzjoni
Bimatoprost
Użu għall-ghajnejn.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel ma tużah.

3. DATA TA' SKADENZA

Armi erba' gimghat wara li jinfetah għall-ewwel darba.
JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI FIHA 5 KONTENITURI B'DOŻA WAĦDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'Kontenitur b'doża waħda
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wiehed fih 0.3mg Bimatoprost.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid
jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma purifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
5 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kontenitur miftuħ b' doża wahda mmedjament wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża wahda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA BI 30 KONTENITURI TA' DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'Kontenitur b'doża waħda
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wiehed fih 0.3mg Bimatoprost.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid
jew sodium hydroxide (biex tadatta l-pH) u ilma purifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
30 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ġaladarba l-borża tinfetaħ, il-kontenituri b'doża waħda għandhom jintużaw fi zmien 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kontenitur miftuħ b' doża waħda mmedjament wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA LI FIHA 90 KONTENITUR B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'Kontenitur b'doża waħda
Bimatoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ml wieħed ta' soluzzjoni fih 0.3 mg bimatoprost.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, sodium chloride, hydrochloric acid
jew sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
90 x 0.4 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ġaladarba l-borża tinfetaħ, il-kontenituri b'doża waħda għandhom jintużaw fi zmien 30 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kontenitur miftuħ b' doża waħda mmedjament wara l-użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/205/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Għall-użu ta' darba biss

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

LUMIGAN 0.3 mg/ml doża waħda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

BORŻA LI FIHA 10 KONTENITURI B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

LUMIGAN 0.3 mg/mL, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda
Bimatoprost

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ġaladarba tinfetaħ il-borża, il-kontenituri b'doża waħda għandhom jintużaw fi żmien 30 jum.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għall-ghajnejn.
10 kontenituri ta' doża waħda.
Użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Armi l-kontenitur miftuħ b'doża waħda mmedjatement wara l-użu.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KONTENITUR B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

LUMIGAN 0.3 mg/mL
Bimatoprost

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

LUMIGAN 0.1 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni Bimatoprost

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu LUMIGAN 0.1 mg/ml u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml
3. Kif għandek tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen LUMIGAN 0.1 mg/ml
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu LUMIGAN 0.1 mg/ml u għalxiex jintuża

LUMIGAN hu prodott medicinali għal kontra l-glawkoma. Jifforma parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala prostamidi.

Il-qtar għall-ghajnejn LUMIGAN jintużaw biex inaqqsu l-pressjoni għolja fl-ghajn. Din il-medicina tista' tintuża wahedha jew ma' qtar ieħor magħrufa bħala mblökkaturi tar-riċetturi beta li wkoll inaqqsu l-pressjoni.

Għajnejk fiha likwidu ċar li jsostni l-parti ta' ġewwa tal-ghajn. Il-likwidu joħroġ kontinwament mill-ghajn u likwidu ġdid jiġi magħmul biex jehodlu postu. Jekk il-likwidu ma joħroġx malajr biżżejjed, tiżdied il-pressjoni fuq il-parti ta' ġewwa tal-ghajn. Din il-medicina taħdem billi żżid l-ammont ta' likwidu li jitneħħa. Dan inaqqas il-pressjoni fil-parti ta' ġewwa tal-ghajn. Jekk il-pressjoni għolja ma tinzix, din tista' twassal għal marda msejja glawkoma u eventwalment tagħmel ħsara lill-vista tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml

Tużax LUMIGAN 0.1 mg/ml

- Jekk int allergiku għal bimatoprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk kellek tieqaf tuża qtar għall-ghajnejn fil-passat minhabba effett sekondarju tal-preservattiv benzalkonium chloride.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- Għandek xi problemi biex tieħu n-nifs.
- Għandek xi problemi fil-fwied jew fil-kliewi.
- Għamilt l-operazzjoni tal-katarretta fil-passat.
- Għandek għajnejn xotti

- Għandek jew kellek kwalunkwe problemi fil-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn)
- Jekk tilbes il-lentijiet tal-kuntatt (ara " LUMIGAN 0.1 mg/ml fih benzalkonium chloride")
- Jekk għandek jew kellek pressjoni tad-demem baxxa jew rata baxxa ta' thabbit tal-qalb
- Kellek infezzjoni virali jew infjammazzjoni f'ghajnejk

Waqit it-trattament, LUMIGAN jista' jikkawża telf ta' xaħam madwar l-ghajn, li jista' jwassal għal approfondiment tat-tikmix tal-kappell tal-ghajn tiegħek, jew biex għajnek tidher imdaħħla iktar 'il ġewwa (enofthalmu), biex il-parti ta' fuq tal-kappell tal-ghajn titbaxxa (ptozi), biex il-ġilda madwar għajnejk titwebbes (involuzzjoni ta' dermatokalazi) u biex il-parti t'isfel tal-abjad ta' għajnejk issir iktar viżibbli (jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri). Il-bidliet tipikament ikunu ħfief, imma jekk ikunu mmarkati, jistgħu jaffettwawlek il-kamp viżiv. Il-bidliet jistgħu jitolqu jekk tiegħek tiegħu LUMIGAN.

LUMIGAN jista' wkoll jikkawża skurament u żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-ghajn u kif ukoll skurament tal-ġilda tal-kappell tal-ghajn. Il-kulur tal-ħabba tal-ghajn tiegħek jista' wkoll jiskura. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidliet jistgħu jkunu aktar evidenti meta l-kura ssir fuq għajn waħda biss.

Tfal u adolexxenti

LUMIGAN ma ġiex ittestjat fi tfal ta' taħt it-18-il sena u għalhekk m'għandux jintuza minn pazjenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u LUMIGAN:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

LUMIGAN jista' jidhol fil-ħalib tas-sider u għalhekk m'għandekx tredda' waqt li qed tuża LUMIGAN.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' ssir f'it imċajpra għal f'it ħin hekk kif tuża LUMIGAN. M'għandekx issuq jew thaddem xi magni qabel ma terġa' tiċċaralek il-vista.

LUMIGAN 0.1 mg/ml fih benzalkonium chloride

Din il-mediċina fiha 0.6 mg benzalkonium chloride f'kull 3 ml ta' soluzzjoni li huwa ekwivalenti għal 0.2 mg/ml.

Tużax il-qtar waqt li tkun liebes il-lentijiet tal-kuntatt. Preservattiv f'LUMIGAN li jissejjaħ benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn lentijiet ta' kuntatt rotob u jista' jibdel il-kulur tal-lentijiet ta' kuntatt. Għandek tneħhi l-lentijiet ta' kuntatt qabel tuża din il-mediċina u tistenna 15-il minuta wara li tkun użajt qtar tal-ghajnejk qabel ma terġa' tqiegħed il-lentijiet tal-kuntatt lura f'ghajnejk. Benzalkonium chloride jista' jikkawża wkoll irritazzjoni fl-ghajn, b'mod speċjali jekk għandek għajnejk xotti jew disturbati fil-kornea (is-saff ċar fuq quddiem tal-ghajn). Jekk tħoss sensazzjoni mhux normali f'ghajn, tingiż jew ugiġh fl-ghajn wara li tuża din il-mediċina, kellek lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

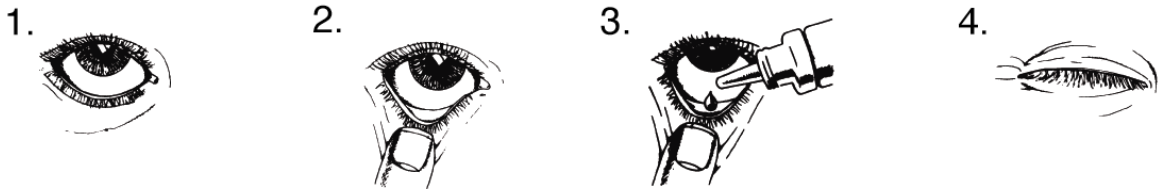
LUMIGAN għandu jintuża biss fl-ghajn. Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Lumigan f'kull ghajn li teħtieġ il-kura filghaxija, darba kuljum

Jekk tuża LUMIGAN flimkien ma' mediċini oħra tal-ġhajnejn, halli mill-anqas 5 minuti bejn l-użu ta' LUMIGAN u l-mediċina l-oħra.

Tużax aktar minn darba kuljum għax l-effettività tal-kura tista' titnaqqas.

Istruzzjonijiet għall-użu:

M'għandekx tuża l-flixxun jekk is-sigill ta' sigurtà fl-għonq tal-flixxun ikun miksur qabel ma tkun bdejt tużah għall-ewwel darba.



1. Aħsel idejk. Mejjel rasek lura u ħares lejn is-saqaf.
2. Bil-mod niżżel l-isfel tebqet il-ġhajn t'isfel sakemm ikun hemm spazju żgħir.
3. Aqleb il-flixxun rasu l-isfel u aghfsu sakemm toħroġ qatra waħda f'kull ġhajn li teħtieġ il-kura.
4. Itlaq tebqet il-ġhajn t'isfel u aghlaq ġhajnejk għal 30 sekonda.

Imsaħ kwalunkwe likwidu żejjed li jċarċar ma' haddejk.

Jekk xi qatra ma tidholx f'ġhajnejk, erga' pprova.

Biex tipprevjeni nfezzjonijiet u tevita ħsara fl-ġhajn, thallix il-parti ta' fuq tal-flixxun tmiss m'ġhajnejk jew ma' x'imkien ieħor. Poġġi l-għatu f'postu u aghlaq il-flixxun mill-ewwel wara li tkun użajtu.

Jekk tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml aktar milli suppost

Jekk tuża LUMIGAN aktar milli suppost, mhux suppost li għandu jikkawna xi danni serji. Qattar id-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml

Jekk tinsa tuża LUMIGAN, qattar qatra waħda hekk kif tiftakar, imbagħad erga' dur għar-rutina regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża LUMIGAN 0.1 mg/ml

LUMIGAN għandu jintuza kuljum biex jaħdem kif suppost. Jekk tieqaf tuża LUMIGAN, il-persjoni f'ġhajnejk tista' titla', u għalhekk kellek lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf din il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni ħafna

Dawn jistgħu jolqtu utent wieħed jew aktar minn utent wieħed minn 10

Effett fuq l-ghajn

- Hmura hafifa (sa 29% tal-persuni)
- Telf ta' xaham madwar l-ghajn li jista' jwassal ghal approfondiment tat-tikmix tal-kappell tal-ghajn tieghek, ghajn li tidher imdahhla iktar 'il gewwa (enofthalmu), kappell tal-ghajn li jitbaxxa (ptozi), twebbis tal-gilda madwar ghajnek (involuzzjoni ta' dermatokalazi), u l-parti t'isfel tal-abjad ta' ghajnejk issir iktar vizibbli (jidher ammont ecessiv tal-isklera inferjuri)

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistghu jolqtu minn 1 sa 9 utenti minn 100.

Effett fuq l-ghajn

- Qasmiet zghar fil-wicc tal-ghajn, b'infjamazzjoni jew minghajrha
- Irritazzjoni
- Hak fl-ghajnejn
- Xaghar tal-ghajnejn li jkun itwal
- Irritazzjoni, meta tqattar f'ghajnejk
- Ugigh fl-ghajn

Effetti fuq il-gilda

- Tebqet il-ghajnejn homor u bil-hakk
- Skurament tal-gilda madwar l-ghajn
- Jikber ix-xaghar madwar l-ghajnejn

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistghu jolqtu minn 1 sa 9 utenti minn 1000

Effetti fuq l-ghajn

- Kulur iktar skur tal-habba tal-ghajn
- Ghajnejn ghajjenin
- Nefha fuq il-wicc tal-ghajnejn
- Vista mcajpra
- Ix-xaghar tal-ghajnejn jaqa'

Effett fuq il-gilda

- Gilda xotta
- Qxur fuq it-tarf ta' tebqet il-ghajn
- Nefha ta' t-tebqet il-ghajn.
- Hak

Effett fuq il-gisem

- Ugigh ta' ras
- Thossok imdardar

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhijiex maghrufa

Jaffettwaw lill-ghajn

- Edima makulari (nefha tar-retina gol-ghajn li twassal ghal aggravar tal-vista)
- L-ghajn aktar skura
- Ghajnejn xotti
- Ghajnejn iwahhlu
- Sensazzjoni qisek ghandek xi haga f'ghajnejk
- Nefha tal-ghajn
- Zieda fid-dmugh
- Skumdità fl-ghajn
- Sensittività ghad-dawl

Jaffettwaw lill-ġisem

- Ażżma
- Aggravar tal-ażżma
- Aggravar tal-marda tal-pulmun imsejha marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD)
- Qtuġh ta' nifs
- Sintomi ta' reazzjoni allergika (nefha, ħmura ta' l- għajn u raxx fil- ġilda)
- Sturdament
- Żieda fil-pressjoni tad-demem
- Tibdil fil-kulur tal-ġilda (periokulari)

Flimkien mal-effetti sekondarji għal LUMIGAN 0.1 mg/ml, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati ma' mediċina oħra li b'qawwa oġġla qawwa ta' bimatoprost (0.3 mg/ml):

- Ħruq fl-għajnejn
- Reazzjoni allergika fl-għajnejn
- Teqbet il-għajnejn infjammati
- Diffikultà biex tara ċar
- Vista li tmur għall-aġġar
- Nefha tas-saff trasparenti li jkopri l-wiċċ tal-għajn
- Dmugħ
- Xaġġar tal-għajnejn iktar skur
- Ħruġ ta' demem mir-retina
- Infjammazzjoni fl-għajnejn
- Edima makulari ċistojde (nefha tar-retina ġol-għajn li twassal biex il-vista tmur għall-aġġar
- Teqbet l-għajn jiċċaqilqu b' mod involontarju
- Teqbet l-għajn tiċkien, waqt li tiċċaqilaq 'il bogħod mill-wiċċ tal-għajn
- Ħmura tal-ġilda madwar l-għajn
- Dgħufija
- Żieda fir-riżultati ta' test tad-demem li juri kif qed jaħdem il-fwied tiegħek

Effetti sekondarji oħrajn irrappurati bi qtar tal-għajnejn li fih fosfat.

F'każijiet rari ħafna, xi pazjenti bi ħsara severa fis-saff ċar tal-parti ta' quddiem tal-għajn (il-kornea) żviluppaw irqajja' mċajpra fuq il-kornea minħabba l-akkumulazzjoni ta' kalċju matul il-kura.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen LUMIGAN 0.1 mg/ml

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tiketta tal-flixkun u fuq il-kaxxa wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għandek tarmi l-flixkun, mhux aktar tard minn erba' ġimgħat li tkun ftaħtu għall-ewwel darba, anke jekk ikun għad fadal xi soluzzjoni. Dan jevita l-infezzjonijiet. Biex ma tinsix, iktab id-data ta' meta tkun ftaħtu fl-ispazju ta' fuq il-kaxxa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih LUMIGAN 0.1 mg/ml

- Is-sustanza attiva hi bimatoprost. Millilitru ta' soluzzjoni fih 0.1mg ta' bimatoprost.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma benzalkonium chloride (preservattiv), sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate u ilma purifikat. Ammonti żgħar ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide jistgħu jkunu miżjuda biex iġibu s-soluzzjoni fil-livell korrett ta' pH.

Kif jidher LUMIGAN 0.1 mg/ml u l-kontenut tal-pakkett:

LUMIGAN hu soluzzjoni ta' qtar għall-ġhajnejn mingħajr kulur, li jinsab f'pakketti li fihom 1 flixxun tal-plastik jew 3 fliexken tal-plastik kull wieħed b'għatu tal-kamin. Kull flixxun fih bejn wieħed u ieħor 3 millilitri ta' soluzzjoni. Dan hu biżżejjed għall-użu fuq 4 ġimgħat. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

Manifattur:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

LUMIGAN 0.3 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni Bimatoprost

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu LUMIGAN 0.3 mg/ml u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml
3. Kif għandek tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen LUMIGAN 0.3 mg/ml
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu LUMIGAN 0.3 mg/ml u għalxiex jintuża

LUMIGAN hu prodott mediċinali għal kontra l-glawkoma. Jifforma parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala prostamidi.

LUMIGAN jintuża biex inaqqas il-persjoni għolja fl-ghajjn. Din il-medicina tista' tintuża waħedha jew ma' qtar ieħor magħrufa bħala mblokkaturi tar-riċetturi beta li wkoll inaqqsu l-persjoni.

Għajnejk fiha likwidu ċar li jsostni l-parti ta' ġewwa tal-ghajjn. Il-likwidu joħroġ kontinwament mill-ghajjn u likwidu ġdid jiġi magħmul biex jehodlu postu. Jekk il-likwidu ma joħroġx malajr biżżejjed, tiżdied il-persjoni fuq il-parti ta' ġewwa tal-ghajjn. Din il-medicina taħdem billi żżid l-ammont ta' likwidu li jitneħħa. Dan inaqqas il-persjoni fil-parti ta' ġewwa tal-ghajjn. Jekk il-persjoni għolja ma tinzila, din tista' twassal għal marda msejja glawkoma u eventwalment tagħmel ħsara lill-vista tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml

Tużax LUMIGAN 0.3 mg/ml

- Jekk int allergiku għal bimatoprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk kellek tieqaf tuża qtar għall-ghajnejn fil-passat minhabba effett sekondarju tal-preservattiv benzalkonium chloride.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml:

- **Kellem lit-tabib tiegħek jekk:**
 - Għandek xi problemi biex tieħu n-nifs.
 - Għandek xi problemi fil-fwied jew fil-kliewi.
 - Għamilt l-operazzjoni tal-katarretta fil-passat.
 - Għandek għajnejn xotti

- Għandek jew kellek kwalunkwe problemi fil-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn)
- Jekk tilbes il-lentijiet tal-kuntatt (ara "LUMIGAN 0.3 mg/ml fih benzalkonium chloride")
- Jekk għandek jew kellek pressjoni tad-demem baxxa jew rata baxxa ta' thabbit tal-qalb
- Kellek infezzjoni virali jew infjammazzjoni f'ghajnejk

Waqit it-trattament, LUMIGAN jista' jikkawża telf ta' xaħam madwar l-ghajn, li jista' jwassal għal approfondiment tat-tikmix tal-kappell tal-ghajn tiegħek, jew biex ghajnek tidher imdaħħla iktar 'il ġewwa (enofthalmu), biex il-parti ta' fuq tal-kappell tal-ghajn titbaxxa (ptozi), biex il-ġilda madwar ghajnejk titwebbes (involuzzjoni ta' dermatokalaži) u biex il-parti t'isfel tal-abjad ta' ghajnejk issir iktar viżibbli (jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri). Il-bidliet tipikament ikunu ħfief, imma jekk ikunu mmarkati, jistgħu jaffettwawlek il-kamp viżiv. Il-bidliet jistgħu jitolqu jekk tieqaf tiegħu LUMIGAN.

LUMIGAN jista' wkoll jikkawża skurament u żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-ghajn u kif ukoll skurament tal-ġilda tal-kappell tal-ghajn. Il-kulur tal-ħabba tal-ghajn tiegħek jista' wkoll jiskura. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidliet jistgħu jkunu aktar evidenti meta l-kura ssir fuq ghajn waħda biss.

Tfal u adolexxenti

LUMIGAN ma ġiex ittestjat fi tfal ta' taħt it-18-il sena u għalhekk LUMIGAN m'għandux jintuża minn pazjenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u LUMIGAN

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

LUMIGAN jista' jidhul fil-ħalib tas-sider u għalhekk m'għandekx tredda' waqt li qed tuża LUMIGAN.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' ssir f'it imċajpra għal f'it ħin hekk kif tuża LUMIGAN. M'għandekx issuq jew thaddem xi magni qabel ma terġa' tiċċaralek il-vista.

LUMIGAN 0.3 mg/ml fih benzalkonium chloride

Din il-mediċina fiha 0.15 mg benzalkonium chloride f'kull 3 ml ta' soluzzjoni li huwa ekwivalenti għal 0.05 mg/ml.

Tużax il-qtar waqt li tkun liebes il-lentijiet tal-kuntatt. Preservattiv f'LUMIGAN li jissejjaħ benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn lentijiet ta' kuntatt rotob u jista' jibdel il-kulur tal-lentijiet ta' kuntatt. Għandek tneħhi l-lentijiet ta' kuntatt qabel tuża din il-mediċina u tistenna 15-il minuta wara li tkun użajt qtar tal-ghajnejn qabel ma terġa' tqiegħed il-lentijiet tal-kuntatt lura f'ghajnejk. Benzalkonium chloride jista' jikkawża wkoll irritazzjoni fl-ghajn, b'mod speċjali jekk għandek ghajnejn xotti jew disturbu fil-kornea (is-saff ċar fuq quddiem tal-ghajn). Jekk thoss sensazzjoni mhux normali f'ghajn, tingiż jew ugiġh fl-ghajn wara li tuża din il-mediċina, kellek lit-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

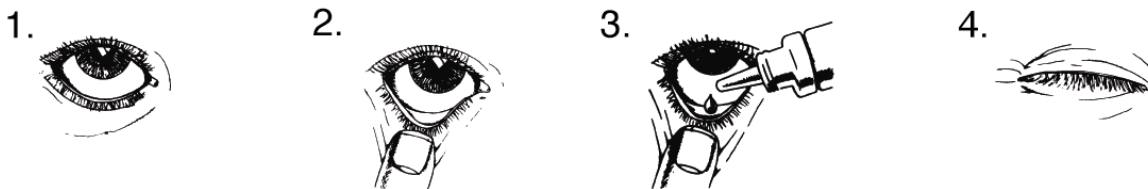
LUMIGAN għandu jintuża biss fl-ghajn. Id-doża rrakkomandata hija qatra waħda ta' Lumigan f'kull ghajn li teħtieġ il-kura fil-ghaxija, darba kuljum

Jekk tuża LUMIGAN flimkien ma' mediċini oħra tal-għajnejn, halli mill-anqas 5 minuti bejn l-użu ta' LUMIGAN u l-mediċina l-oħra.

Tużax aktar minn darba kuljum għax l-effettività tal-kura tista' titnaqqas.

Istruzzjonijiet għall-użu:

M'għandekx tuża l-flixxun jekk is-sigill ta' sigurtà fl-għonq tal-flixxun ikun miksura qabel ma tkun bdejt tużah għall-ewwel darba.



1. Aħsel idejk. Mejjel rasek lura u ħares lejn is-saqaf.
2. Bil-mod niżżel l-isfel tebqet il-għajn t'isfel sakemm ikun hemm spazju żgħir.
3. Aqleb il-flixxun rasu l-isfel u aghfsu sakemm toħroġ qatra waħda f'kull għajn li tehtieg il-kura.
4. Itlaq tebqet il-għajn t'isfel u aghlaq għajnejk għal 30 sekonda.

Imsaħ kwalunkwe likwidu żejjed li jcarcar ma' haddejk.

Jekk xi qatra ma tidholx f'għajnejk, erga' pprova.

Biex tipprevjeni nfezzjonijiet u tevita ħsara fl-għajn, thallix il-parti ta' fuq tal-flixxun tmiss m'għajnejk jew ma' x'imkien ieħor. Poġġi l-għatu f'postu u aghlaq il-flixxun mill-ewwel wara li tkun użajtu.

Jekk tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml aktar milli suppost

Jekk tuża LUMIGAN aktar milli suppost, mhux suppost li għandu jikkawna xi danni serji. Qattar id-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml

Jekk tinsa tuża LUMIGAN, qattar qatra waħda hekk kif tiftakar, imbagħad erga' dur għar-rutina regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża LUMIGAN 0.3 mg/ml

LUMIGAN għandu jintuza kuljum biex jaħdem kif suppost. Jekk tieqaf tuża LUMIGAN, il-persjoni f'għajnejk tista' titla', u għalhekk kellem lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf din il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu utent wieħed jew aktar minn utent wieħed minn 10

Effett fuq l-għajn

- Żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-għajn (sa 45% tal-persuni)
- Ħmura ħafifa (sa 44% tal-persuni)

- Ħakk (sa 14% tal-persuni)
- Telf ta' xaham madwar l-ghajn li jista' jwassal ghal approfondiment tat-tikmix tal-kappell tal-ghajn tieghek, ghajn li tidher imdahhla iktar 'il gewwa (enophthalmos), kappell tal-ghajn li jitbaxxa (ptozi), twebbis tal-gilda madwar ghajnek (involuzzjoni ta' dermatokalazi), u l-parti t'isfel tal-abjad ta' ghajnejk issir iktar vizibbli (jidher ammont ecessiv tal-isklera inferjuri)

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu minn 1 sa 9 utenti minn 100.

Effetti fuq l-ghajn

- Reazzjoni allergika fl-ghajn
- Ghejja fl-ghajnejn
- Sensittività għad-dawl
- Skurament tal-gilda madwar l-ghajn
- Skurament tax-xagħar ta' xfar il-ghajn
- Uġiġh
- Sensazzjoni li hemm xi haġa f' ghajnejk
- Ghajnejn iwahhlu
- Skurament tal-habba tal-ghajn
- Diffikultajiet fil-vista
- Irritazzjoni
- Ħruq
- Infjamazzjoni, ħmura u ħakk fit-teqbet il-ghajn
- Dmugħ
- Nixfa
- Vista li tmur għall-agħar
- Vista mčajpra
- Infieħ tas-saff trasparenti li jkopri l-wiċċ tal-ghajn
- Qasmiet żgħar fil-wiċċ ta l-ghajn, b'infjamazzjoni jew mingħajrha

Effetti fuq il-gisem

- Uġiġh ta' ras
- Żieda fir-rizultati ta' eżamijiet tad-demmm li juru kif qed jaħdem il-fwied tieghek
- Żieda fil-pressjoni tad-demmm

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jolqtu minn 1 sa 9 utenti minn 1000

Effetti fuq l-ghajn

- Edema makulari fiċ-ċistojde (infieħ tar-retina fl-ghajn li jwassal għat-tnaqqis fil-vista)
- Infjamazzjoni fl-ghajn
- Emorragġija retinali
- Teqbet il-ghajnejn minfuħin
- Teqbet il-ghajnejn li jiċċaqilqu b'mod involontarju
- Teqbet il-ghajn tiċkien, waqt li tiċċaqilaq 'il bogħod mill-wiċċ tal-ghajn
- Ħmura tal-gilda madwar l-ghajn

Effetti fuq il-gisem

- Dardir
- Sturdament
- Dgħufija
- Tkabbir ta' xagħar madwar l-ghajn

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhix maghrufa

Effetti fuq l-ghajn

- Skumdità fl-ghajn

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhijiex maghrufa

Jaffettwaw lill-ġisem

- Ażżma
- Aggravar tal-ażżma
- Aggravar tal-marda tal-pulmun imsejha marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD)
- Qtuġh ta' nifs
- Sintomi ta' reazzjoni allergika (nefha, hmura ta' l-ghajn u raxx fil-ġilda)
- Tibdil fil-kulur tal-ġilda (periokulari)

Effetti sekondarji oħrajn irrappurati bi qtar tal-ghajnejn li fih fosfat.

F'każijiet rari hafna, xi pazjenti bi hsara severa fis-saff ċar tal-parti ta' quddiem tal-ghajn (il-kornea) żviluppaw irqajja' mċajpra fuq il-kornea minħabba l-akkumulazzjoni ta' kalċju matul il-kura.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen LUMIGAN 0.3 mg/ml

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tiketta tal-flixxkun u fuq il-kaxxa wara JIS:. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Għandek tarmi l-flixxkun mhux aktar tard minn erba' ġimghat li tkun ftahtu għall-ewwel darba, anke jekk ikun għad fadal xi soluzzjoni. Dan jevita l-infezzjonijiet. Biex ma tinsie, ikteb id-data ta' meta tkun ftahtu fl-ispazju ta' fuq il-kaxxa.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih LUMIGAN 0.3 mg/ml

- Is-sustanza attiva hi Bimatoprost. Millilitru ta' soluzzjoni fih 0.3mg ta' bimatoprost.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma benzalkonium chloride (preservattiv), sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate u ilma purifikat. Ammonti żgħar ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide jistgħu jkunu miżjuda biex iġibu s-soluzzjoni fil-livell korrett ta' pH.

Kif jidher LUMIGAN 0.3 mg/ml u d-daqs tal-pakkett:

LUMIGAN hu soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn mingħajr kulur, li jinsab f'pakketti li fihom 1 flixxkun tal-plastik jew 3 fliexken tal-plastik kull wieħed b'għatu tal-kamin. Kull flixxkun fih bejn wieħed u ieħor 3 millilitri ta' soluzzjoni. Dan hu biżżejjed għall-użu fuq 4 ġimghat. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

Manifattur:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

LUMIGAN 0.3 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda Bimatoprost

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda
3. Kif għandek tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda u għalxiex jintuża

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda hu prodott medicinali għal kontra l-glawkoma. Jifforma parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala prostamidi.

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda qtar għall-ghajnejn jintużaw biex inaqqsu l-pressjoni għolja fl-ghajn. Din il-medicina tista' tintuża waħedha jew ma' qtar ieħor magħrufa bħala mblokkaturi tar-riċetturi beta li wkoll inaqqsu l-pressjoni.

Għajnejk fiha likwidu ċar li jsostni l-parti ta' ġewwa tal-ghajn. Il-likwidu joħroġ kontinwament mill-ghajn u likwidu ġdid jiġi magħmul biex jehodlu postu. Jekk il-likwidu ma joħroġx malajr biżżejjed, tiżdied il-pressjoni fuq il-parti ta' ġewwa tal-ghajn. Din il-medicina taħdem billi żżid l-ammont ta' likwidu li jitneħħa. Dan inaqqas il-pressjoni fil-parti ta' ġewwa tal-ghajn. Jekk il-pressjoni għolja ma tinżilx, din tista' twassal għal marda msejha glawkoma u eventwalment tagħmel ħsara lill-vista tiegħek.

Din il-medicina ma fihix preservattiv.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

Tużax din il-medicina:

- Jekk inti allergiku għal bimatoprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk:

- Għandek xi problemi biex tiehu n-nifs.
- Għandek xi problemi fil-fwied jew fil-kliewi.
- Għamilt l-operazzjoni tal-katarretta fil-passat.

- Jekk għandek jew kellek pressjoni tad-demem baxxa jew rata baxxa ta' thabbit tal-qalb
- Kellek infezzjoni virali jew infjammazzjoni f' għajnejk

Waqt it-trattament, LUMIGAN jista' jikkawża telf ta' xaħam madwar l-għajn, li jista' jwassal għal approfondiment tat-tikmix tal-kappell tal-għajn tiegħek, jew biex għajnek tidher imdahħla iktar 'il ġewwa (enoftalmu), biex il-parti ta' fuq tal-kappell tal-għajn titbaxxa (ptoži), biex il-ġilda madwar għajnejk titwebbes (involuzzjoni ta' dermatokalaži) u biex il-parti t'isfel tal-abjad ta' għajnejk issir iktar viżibbli (jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri). Il-bidliet tipikament ikunu ħfief, imma jekk ikunu mmarkati, jistgħu jaffettwawlek il-kamp viżiv. Il-bidliet jistgħu jitolqu jekk tiegħek tiegħu LUMIGAN

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda jista' wkoll jikkawża skurament u żieda fit-tul tax-xagħar ta' xfar il-għajn u kif ukoll skurament tal-ġilda tal-kappell tal-għajn. Il-kulur tal-ħabba tal-għajn tiegħek jista' wkoll jiskura. Dawn il-bidliet jistgħu jkunu permanenti. Il-bidliet jistgħu jkunu aktar evidenti meta l-kura ssir fuq għajn waħda biss.

Tfal u adolexxenti

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda ma ġiex ittestjat fi tfal ta' taħt it-18-il sena u għalhekk LUMIGAN m'għandux jintuża minn pazjenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda jista' jidhol fil-ħalib tas-sider u għalhekk m'għandekx tredda' waqt li qed tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' ssir f'it imċajpra għal ftit ħin hekk kif tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda. M'għandekx issuq jew thaddem xi magni qabel ma terġa' tiċċaralek il-vista.

3. Kif għandek tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

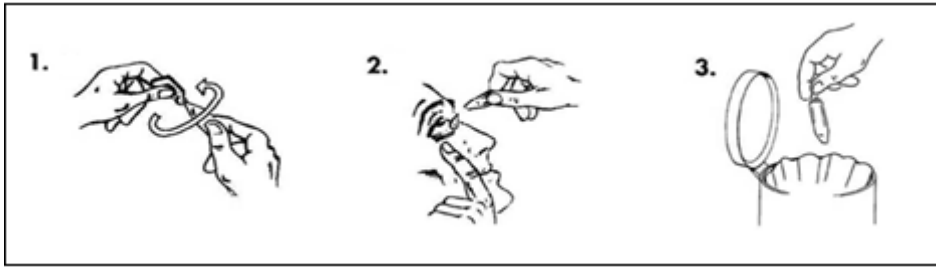
Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda darba kuljum f'kull għajn li teħtieġ il-kura filgħajja. LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda għandu jintuża biss fl-għajn.

Jekk tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda flimkien ma' mediċini oħra tal-għajnejn, halli mill-anqas 5 minuti bejn l-użu ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda u l-mediċina l-oħra.

Tużax aktar minn darba kuljum għax l-effettività tal-kura tista' titnaqqas.

Aħsel idejk sew qabel ma tuża. Aċċerta ruħek li l-kontenitur b'doża waħda jkun intatt qabel l-użu. Is-soluzzjoni għandha tintuża mmedjatement wara li tinfetaħ. Biex tevita l-kontaminazzjoni, thallix it-tarf miftuħ tal-kontenitur b'doża waħda jmiss m'għajnejk jew ma' kwalunkwe ħaġa oħra.



1. Hu kontenitur b'doża waħda mill-borża u zommu f'pożizzjoni vertikali (bl-għatu jippona 'l fuq) u qaċċat l-għatu billi ddawwar.
2. Iġbed in-naħa t'isfel ta' tebqet il-għajn bil-mod l-isfel biex tifforma qisu but. Dawwar il-kontenitur b'doża waħda ta' taħt fuq u aghfsu biex toħroġ qatra waħda ġol-għajn(ejn) affettwata(i).
3. Armi l-kontenitur b'doża waħda wara li tużah, anki jekk ikun fadal xi soluzzjoni ġo fih

Imsaħ kwalunkwe likwidu żejjed li jċarċar ma' haddejk.

Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt, neħhihom qabel ma tuża din il-medicina. Stenna 15-il minuta wara li tuża l-qtar, qabel ma terġa' tilbes il-lentijiet tal-kuntatt.

Jekk tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda aktar milli suppost

Jekk tuża aktar milli suppost minn din il-medicina, mhux suppost li għandu jikkaġunalek xi danni serji. Qattar id-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. Jekk int inkwetat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

Jekk tinsa tuża din il-medicina, qattar qatra waħda hekk kif tiftakar, imbagħad erġa' dur għar-rutina regolari tiegħek. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda għandu jintuza kuljum biex jaħdem kif suppost. Jekk tieqaf tuża LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda, il-persjoni f'għajnejk tista' titla', u għalhekk kellem lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaq din il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jolqtu utent wieħed jew aktar minn utent wieħed minn 10

Effett fuq l-għajn

- Ħmura ħafifa (sa 24% tal-persuni)
- Telf ta' xaham madwar l-għajn li jista' jwassal għal approfondiment tat-tikmix tal-kappell tal-għajn tiegħek, għajn li tidher imdaħħla iktar 'il ġewwa (enofthalmu), kappell tal-għajn li jitbaxxa (ptozi), twebbis tal-ġilda madwar għajnek (involuzzjoni ta' dermatokalazi), u l-parti t'isfel tal-abjad ta' għajnejk issir iktar viżibbli (jidher ammont eċċessiv tal-isklera inferjuri)

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jolqtu minn 1 sa 9 utenti minn 100.

Effett fuq l-għajn

- Tiċrit żgħir fil-wieċ tal-għajn, bi jew mingħajr infjammazzjoni
- Irritazzjoni

- Hakk fl-ghajnejn
- Uġiġh
- Għajnejn xotti
- Sensazzjoni li hemm xi haġa f'ghajnejk
- Xaġħar tal-ghajnejn li jkun itwal
- Kulur iktar skur tal-ġilda ta' madwar l-ghajnejn
- Tebqet il-ghajnejn homor

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 9 utenti minn kull 1000

Jaffettwaw l-ghajnejn

- Għajnejn għajjenin
- Sensittività għad-dawl
- Kulur iktar skur tal-ħabba tal-ghajn
- Tebqet il-ghajnejn bil-hakk u minfuħin
- Dmugħ
- Infieħ tas-saff trasparenti li jkopri l-wiċċ tal-ghajn
- Vista m'ajpra

Effetti fuq il-gisem

- Uġiġh ta' ras
- Tkabbir ta' xaġħar madwar l-ghajnejn

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhijiex maghrufa

Effetti fuq l-ghajn

- Għajnejn iwahhlu
- Skumdità fl-ghajn

Jaffettwaw lill-ġisem

- Ażżma
- Aggravar tal-ażżma
- Aggravar tal-marda tal-pulmun imsejha marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD)
- Qtuġħ ta' nifs
- Sintomi ta' reazzjoni allergika (nefħa, ħmura ta' l-ghajn u raxx fil-ġilda)
- Sturdament
- Żieda fil-pressjoni tad-demem
- Tibdil fil-kulur tal-ġilda (periokulari)

Flimkien mal-effetti sekondarji għal LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda, l-effetti sekondarji li ġejjin ġew osservati bil-formulazzjoni b'ħafna dozi ppreservata ta' LUMIGAN 0.3 mg/mL u jistgħu jseħħu f'pazjenti li jkunu qed jiehdu LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda:

- Sensazzjoni ta' ħruq fl-ghajn
- Reazzjoni allergika ġol-ghajn
- Tebqet il-ghajnejn infjammati
- Diffikultà biex tara b'mod ċar
- Vista li tmur għall-agħar
- Xaġħar tal-ghajnejn iktar skur
- Ħruġ ta' demem fir-retina
- Infjammazzjoni ġol-ghajn
- Edema makulari fiċ-ċistojde (infieħ tar-retina fl-ghajn li jwassal għat-tnaqqis fil-vista)
- Infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn
- Tebqet il-ghajnejn li jiċċaqilqu b'mod involontarju
- Tebqet il-ghajn tickien, waqt li tiċċaqilaq 'il bogħod mill-wiċċ tal-ghajn

- Dardir
- Ħmura tal-ġilda madwar l-ġhajn
- Dgħufija
- Żieda fir-riżultati tat-testijiet tad-demem li juru kif il-fwied tiegħek qed jaħdem

Effetti sekondarji oħrajn irrappurati bi qtar tal-ġhajnejn li fih fosfat
F'każijiet rari ħafna, xi pazjenti bi ħsara severa fis-saff ċar tal-parti ta' quddiem tal-ġhajn (il-kornea) żviluppaw irqajja' m'cajpra fuq il-kornea minħabba l-akkumulazzjoni ta' kalċju matul il-kura.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Din il-medicina tintuża darba biss u ma fihix preservattivi. M'għandekx iżżomm soluzzjoni mhux użata.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur b'doża waħda u fuq il-kartuna wara d-data ta' meta tiskadi (JIS):. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali. Madankollu, għadarba l-borża tinfetaħ, użaha fi żmien 30 jum.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda

- Is-sustanza attiva hi bimatoprost. Millilitru ta' soluzzjoni fih 0.3mg ta' bimatoprost.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate u ilma purifikat. Ammonti żgħar ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide jistgħu jkunu miżjuda biex iġibu s-soluzzjoni fil-livell korrett ta' pH.

Kif jidher LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda u l-kontenut tal-pakkett

LUMIGAN 0.3 mg/mL doża waħda hi soluzzjoni ċara, bla kulur, fornuta f'kontenituri tal-plastik b'doża waħda, u kull wieħed fih 0.4 ml ta' soluzzjoni.

Pakkett fih 5 kontenituri ta' doża waħda f'kartuna.

Pakkett fih 3 jew 9 boroż tal-fojl tal-aluminju, kull wieħed ikun fih 10 kontenituri b'doża waħda, għal total ta' 30 jew 90 kontenitur b'doża waħda, rispettivament.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Il-Ġermanja

Manifattur:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

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

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.