

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost.

Hulpstof met bekend effect:

Eén ml oplossing bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vermindering van verhoogde intraoculaire druk in chronisch openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie bij volwassenen (als monotherapie of als aanvullende behandeling met bètablokkers).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis is eenmaal daags één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen), 's avonds toegediend. De eenmaal daagse dosis mag niet worden overschreden aangezien frequentere toediening het effect van de intraoculaire drukverlaging kan verminderen.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van LUMIGAN bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen:

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met nier- of matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dergelijke patiënten. Bij patiënten met een geschiedenis van een milde leveraandoening of een abnormaal alanine aminotransferase (ALT), aspartaat aminotransferase (AST) en/of bilirubine basiswaarde had bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing gedurende 24 maanden geen nadelig effect op de leverfunctie.

Wijze van toediening

Wanneer er meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, dient tussen de verschillende toedieningen minstens 5 minuten wachttijd te zitten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Voor LUMIGAN 0,1 mg/ml bestaat een contra-indicatie voor patiënten waarbij in het verleden een negatieve reactie op benzalkoniumchloride werd vermoed waardoor het gebruik ervan is gestopt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculair

De patiënten dienen vóór de start van de behandeling geïnformeerd te worden over de mogelijkheid van periorbitopathie bij prostaglandine-analogen (PAP) en de versterkte irispigmentatie, aangezien dit is waargenomen tijdens behandeling met LUMIGAN. Een aantal van deze veranderingen kan permanent zijn en kan leiden tot verminderd gezichtsveld en veranderingen in het uiterlijk tussen de ogen wanneer er maar een oog wordt behandeld (zie rubriek 4.8).

Cystoïd maculair oedeem is soms gerapporteerd ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) na het gebruik van bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing. LUMIGAN dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten waarvan risicofactoren voor maculair oedeem (bijvoorbeeld afakische patiënten, pseudofakische patiënten met een gescheurd posterior lenskapsel) bekend zijn.

Er zijn zeldzame spontane gevallen gemeld van reactivering van eerdere cornea-infiltraten of oculaire infecties in combinatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing. LUMIGAN dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van significante oculaire virusinfecties (bijvoorbeeld herpes simplex) of uveïtis/iritis.

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met inflammatoire oculaire aandoeningen, neovasculair, inflammatoir, geslotenkamerhoekglaucoom, congenitaal glaucoom of nauwekamerhoekglaucoom.

Huid

Het is mogelijk dat zich haargroei ontwikkelt op plaatsen waar LUMIGAN-oplossing bij herhaling in contact komt met de huid. Daarom is het belangrijk om LUMIGAN volgens de instructie aan te brengen en te voorkomen dat het over de wang of een ander stuk huid loopt.

Luchtwegen

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met een verstoorde ademhalingsfunctie. Hoewel er beperkte informatie beschikbaar is over patiënten met een voorgeschiedenis van astma of COPD, zijn er in de ervaring na het in de handel brengen zowel meldingen van exacerbatie van astma, dyspneu en COPD als meldingen van astma ontvangen. De frequentie van deze symptomen is niet bekend. Patiënten met COPD, astma of een vanwege andere aandoeningen verstoorde ademhalingsfunctie dienen met voorzichtigheid te worden behandeld.

Cardiovasculair

LUMIGAN is niet onderzocht in patiënten met hartblokkade ernstiger dan eerstegraads of ongecontroleerd congestief hartfalen. Er is een beperkt aantal spontane gevallen van bradycardie of hypotensie in combinatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing gemeld. LUMIGAN dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met aanleg voor een lage hartslag of lage bloeddruk.

Overige informatie

In onderzoeken met bimatoprost 0,3 mg/ml bij patiënten met glaucoom of oculaire hypertensie is aangetoond dat vaker blootstellen van het oog aan meer dan één dosis bimatoprost per dag het IOP-

verlagende effect kan verkleinen (zie rubriek 4.5). Patiënten die LUMIGAN gebruiken met andere prostaglandine-analogen moeten worden gecontroleerd op veranderingen in intraoculaire druk.

LUMIGAN 0,1 mg/ml bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride (200 ppm), dat door zachte contactlenzen kan worden geabsorbeerd. Oogirritatie en verkleuring van de zachte contactlenzen kan zich eveneens voordoen vanwege de aanwezigheid van benzalkoniumchloride. Voorafgaand aan het indruppelen dienen contactlenzen verwijderd te worden en kunnen vervolgens 15 minuten na het toedienen weer worden ingebracht.

Van benzalkoniumchloride, dat over het algemeen gebruikt wordt als conserveermiddel in oogproducten, werd melding gemaakt dat het punctaat keratopathie en/of toxische ulceratieve keratopathie kan veroorzaken. Aangezien LUMIGAN 0,1 mg/ml 200 ppm benzalkoniumchloride (viermaal de concentratie in bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels) bevat, dient het met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met droge ogen, patiënten bij wie de cornea gecompromitteerd kan zijn en bij patiënten die meerdere oogdruppels die BAK bevatten, gebruiken. Daarnaast is bij deze patiënten bij langdurig gebruik controle vereist.

Er zijn meldingen van bacteriële keratitis die in verband zijn gebracht met het gebruik van verpakkingen met meervoudige doses van topische oftalmische geneesmiddelen. Die verpakkingen waren onopzettelijk gecontamineerd door patiënten die, in de meeste gevallen, gelijktijdig leden aan een oculaire aandoening. Patiënten met een verstoring van het oculaire epitheeloppervlak lopen een groter risico om bacteriële keratitis te ontwikkelen.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat de tip van de druppelaar niet in contact mag komen met het oog of omliggende structuren om te voorkomen dat oogletsel optreedt en dat de oplossing gecontamineerd raakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er worden bij de mens geen interacties verwacht, daar systemische concentraties van bimatoprost extreem laag zijn (minder dan 0,2 ng/ml) na oculair gebruik met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels oplossing. Bimatoprost wordt gemetaboliseerd via enkele multipole enzymen en routes en er zijn geen effecten op hepatische geneesmiddel metaboliserende enzymen opgemerkt in preklinische studies.

Bij klinische studies werd bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing gelijktijdig gebruikt met een aantal verschillende bètablokkerende oftalmica zonder aanwijzingen van interacties.

Gelijktijdig gebruik van LUMIGAN en antiglaucommiddelen anders dan topische bètablokkers is niet geëvalueerd tijdens aanvullende glaucomtherapie.

Er bestaat een risico op het verkleinen van het IOP-verlagend effect van prostaglandine-analogen (zoals LUMIGAN) bij patiënten met glaucom of oculaire hypertensie bij gebruik met andere prostaglandine-analogen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van bimatoprost bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is bij toediening van hoge, voor de moeder toxische doses reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

LUMIGAN mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is onbekend of bimatoprost wordt uitgescheiden in moedermelk. Studies op dieren hebben de uitscheiding van bimatoprost in moedermelk aangetoond. Een beslissing dient te worden genomen om de borstvoeding stop te zetten of om de therapie met LUMIGAN stop te zetten, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de LUMIGAN-therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van bimatoprost op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

LUMIGAN heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals met alle oculaire behandelingen, wanneer na toediening kortstondig een wazig zicht optreedt, moet de patiënt wachten tot het zicht beter is alvorens te gaan rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In een Fase III klinische studie van 12 maanden kreeg ongeveer 38% van de patiënten behandeld met LUMIGAN 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing last van bijwerkingen. De meest frequent gemelde bijwerking was conjunctivale hyperemie (meestal zeer licht tot mild en van een niet-inflammatoire aard) bij 29% van de patiënten. Ongeveer 4% van de patiënten zijn gestopt met de therapie ten gevolge van bijwerkingen in de studie van 12 maanden.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische onderzoeken met LUMIGAN 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing, of in de postmarketingperiode. De meeste waren oculair, mild en geen ervan was ernstig:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) voorkomende bijwerkingen worden gerangschikt volgens Systeem/Orgaanklasse in tabel 1 naar afnemende ernst binnen elke frequentiegroep.

Tabel 1.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Soms	Hoofdpijn
	Niet bekend	Duizeligheid
<i>Oogaandoeningen</i>	Zeer vaak	Conjunctivale hyperemie Periorbitopathie bij prostaglandine-analogen
	Vaak	Keratitis punctata, oogirritatie, oogpruritus, groei van wimpers, oogpijn, ooglid- erytheem, ooglidpruritus
	Soms	Asthenopie, wazig zien, conjunctivale aandoening, conjunctivaal oedeem, irishyperpigmentatie, madarose, ooglidoedeem
	Niet bekend	Pigmentatie van de oogleden, maculair oedeem, droge ogen, oogafscheiding, oogoeedeem, vreemdlichaamgevoel in de ogen, verhoogde tranenvloed, oculair ongemak, fotofobie
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Niet bekend	Astma, exacerbatie van astma, exacerbatie van COPD, dyspneu
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Soms	Misselijkheid
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Hyperpigmentatie van de huid, hypertrichose
	Soms	Droge huid, korsten op de rand van het ooglid, pruritus
	Niet bekend	Huidverkleuring (perioculair)
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Vaak	Irritatie op de plaats van instillatie
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Niet bekend	Overgevoelighedsreactie, waaronder tekenen en symptomen van oogallergie en allergische dermatitis
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Niet bekend	Hypertensie

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Periorbitopathie bij prostaglandine-analogen (PAP)

Prostaglandine-analogen, waaronder LUMIGAN kunnen periorbitale lipodystrofische veranderingen induceren, wat kan leiden tot dieper worden van de sulcus van het ooglid ptosis van het ooglid, enoftalmie, terugtrekking van het ooglid, involutie van dermatochalasia en zichtbaarheid van onderste sclera. De veranderingen zijn meestal mild en kunnen al binnen een maand na start van de behandeling met LUMIGAN optreden en kunnen ook leiden tot verminderd gezichtsveld, zelfs bij gebrek aan herkenning door de patiënt. PAP hangt ook samen met perioculaire hyperpigmentatie of verkleuring en hypertrichose. Alle veranderingen zijn gedeeltelijk of volledig reversibel gebleken bij stopzetting van de behandeling of overschakelen op alternatieve behandelingen.

Irishyperpigmentatie

Versterkte irispigmentatie is waarschijnlijk permanent. De verandering in pigmentatie is eerder het gevolg van verhoogde melanine-inhoud in de melanocyten dan van een verhoging van het aantal melanocyten. De effecten op lange termijn van versterkte irispigmentatie zijn niet bekend.

Veranderingen in iriskleur zoals die zijn waargenomen bij gebruik van oftalmische toediening van bimatoprost kunnen een aantal maanden tot jaren onopgemerkt blijven. De bruine pigmentatie rond de pupil verspreidt zich doorgaans concentrisch richting de buitenkant van de iris en zo kan de gehele iris of kunnen delen ervan min of meer bruin worden. Naevi noch sproeten van de iris lijken te worden beïnvloed door de behandeling. Na 12 maanden bedroeg de incidentie van irishyperpigmentatie met bimatoprost 0,1 mg/ml oogdruppels (oplossing) 0,5%. Na 12 maanden bedroeg de incidentie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels (oplossing) 1,5% (zie rubriek 4.8 tabel 2) en deze werd niet hoger gedurende de 3 jaar daaropvolgende behandeling.

Bij klinische studies zijn meer dan 1.800 patiënten behandeld met LUMIGAN 0,3 mg/ml. Wanneer de gegevens van Fase III monotherapie en aanvullend LUMIGAN 0,3 mg/ml gebruik worden gecombineerd zijn de meest gemelde bijwerkingen:

- groei van wimpers bij maximaal 45% in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 7% na 2 jaar en 2% na 3 jaar
- conjunctivale hyperemie (meestal zeer licht tot mild en waarschijnlijk van een niet-inflammatoire aard) bij maximaal 44% in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 13% na 2 jaar en 12% na 3 jaar
- oculaire pruritis bij maximaal 14% van de patiënten in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 3% na 2 jaar en 0% na 3 jaar. Minder dan 9% van de patiënten zijn gestopt in verband met bijwerkingen in het eerste jaar met de incidentie van additioneel staken door de patiënt van 3% na zowel 2 en 3 jaar.

Extra bijwerkingen die met LUMIGAN 0,3 mg/ml werden gemeld, staan vermeld in tabel 2. De tabel bevat eveneens de bijwerkingen die zich bij beide formules, maar met een andere frequentie hebben voorgedaan. De meeste bijwerkingen waren oculair, mild tot matig en geen ervan was ernstig: Binnen iedere frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 2.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
<i>Oogaandoeningen</i>	Zeer vaak	Oculaire pruritis, groei van wimpers
	Vaak	Corneale erosie, oculair branden, allergische conjunctivitis, blefaritis, verslechtering van visuele scherpte, asthenopie, conjunctivaal oedeem, gevoel van vreemd lichaam, droge ogen, oogpijn, fotofobie, tranen, oogafscheiding, gezichtsstoornis/wazig zien, versterkte irispigmentatie, donker worden van wimpers
	Soms	Retinale bloeding, uveïtis, cystoïd maculair oedeem, iritis, blefarospasme, ooglidretractie, periorbitaal erytheem
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Vaak	Hypertensie
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Soms	Hirsutisme
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Soms	Asthenie
<i>Onderzoeken</i>	Vaak	Abnormale leverfunctietest

Bijwerkingen gemeld met fosfaathoudende oogdruppels:

Bij sommige patiënten met significant beschadigd hoornvlies werden zeer zelden gevallen van corneale calcificaties gemeld in samenhang met het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd en het is onwaarschijnlijk dat dit optreedt na oculair gebruik.

Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch en ondersteunend te zijn. Wanneer LUMIGAN per ongeluk wordt ingenomen, kan de volgende informatie nuttig zijn: bij twee weken durende studies op ratten en muizen hebben doses van maximaal 100 mg/kg/dag geen toxiciteit opgeleverd. Deze dosis uitgedrukt als mg/m² is op zijn minst 210 maal hoger dan de dosis van een fles LUMIGAN 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing bij een kind van 10 kg, die per ongeluk is toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica, prostaglandine-analogen, ATC-code: S01EE03.

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme, via welke bimatoprost de intraoculaire druk bij mensen vermindert, is door de uitstroming van het waterachtige vocht door het trabeculaire netwerk te verhogen en de uveosclerale uitstroming te versterken. De verlaging van de intraoculaire druk start ongeveer 4 uur na de eerste toediening en het maximale effect wordt binnen 8 tot 12 uur bereikt. De duur van het effect wordt gedurende minstens 24 uur in stand gehouden.

Bimatoprost is een krachtig oculair hypotensief middel. Het is een synthetisch prostamide, qua structuur gerelateerd aan prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}), die zijn werking niet uitoefent via enig bekende prostaglandinereceptor. Bimatoprost bootst de effecten na van nieuw ontdekte op biotechnologische wijze gesynthetiseerde stoffen genaamd prostamiden. De prostamidereceptor, echter, is qua structuur nog niet geheel opgehelderd.

Tijdens een pivotale studie van 12 maanden bij volwassenen met LUMIGAN 0,1 mg/ml oogdruppels, schommelden de gemiddelde diurnale IOP-waarden gemeten over de 12-maanden studieperiode met niet meer dan 1,1 mm Hg over de dag en waren nooit groter dan 17,7 mm Hg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml oogdruppels bevat BAK in een concentratie van 200 ppm.

Er is beperkte beschikbare ervaring met patiënten met openkamerhoekglaucoom met pseudo-exfoliatief en pigmentair glaucoom en chronisch geslotenkamerhoekglaucoom met patente iridotomie.

Tijdens klinische experimenten zijn er geen klinisch relevante effecten opgemerkt op hartslag en bloeddruk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van LUMIGAN bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie

Bimatoprost penetreert de menselijke cornea en sclera goed *in vitro*. Na oculair gebruik bij volwassenen is de systemische blootstelling van bimatoprost zeer laag zonder ophoping na verloop van tijd. Na eenmaal daags oculair gebruik van één druppel van 0,3 mg/ml bimatoprost in beide ogen gedurende twee weken piekten de bloedconcentraties binnen 10 minuten na dosering en daalden tot onder de detectielimiet (0,025 ng/ml) binnen 1,5 uur na dosering. De gemiddelde C_{max} en AUC_{0-24 uur} waarden waren gelijk respectievelijk op dag 7 en 14 bij ongeveer 0,08 ng/ml en 0,09 ng•u/ml, hetgeen erop wijst dat een constante bimatoprostconcentratie werd bereikt tijdens de eerste week van oculair gebruik.

Distributie

Bimatoprost wordt matig verdeeld in lichaamweefsels en het systemische distributievolume bij de mens in steady-state was 0,67 l/kg. In menselijk bloed is bimatoprost voornamelijk in het plasma aanwezig. De plasma-eiwitbinding van bimatoprost is ongeveer 88%.

Biotransformatie

Bimatoprost is de belangrijkste in het bloed circulerende vorm wanneer het de systemische circulatie bereikt na oculaire toediening. Bimatoprost ondergaat oxidatie, N-deethylering en glucuronidering onder vorming van een grote verscheidenheid aan metabolieten.

Eliminatie

Bimatoprost wordt primair uitgescheiden door middel van nierexcretie, tot maximaal 67% van een intraveneuze dosis toegediend aan gezonde vrijwilligers werd uitgescheiden in de urine, 25% van de dosis werd uitgescheiden via de faeces. De eliminatiehalfwaardetijd, bepaald na intraveneuze toediening, was ongeveer 45 minuten; de totale bloedklaring was 1,5 l/u/kg.

Eigenschappen bij oudere patiënten

Na tweemaal daagse dosering met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, is de gemiddelde AUC_{0-24 u}-waarde van 0,0634 ng•u/ml bimatoprost bij bejaarden (patiënten van 65 of ouder) aanzienlijk hoger dan 0,0218 ng•u/ml bij jonge gezonde volwassenen. Deze bevinding is echter niet klinisch relevant daar systemische blootstelling voor zowel bejaarden als jonge patiënten zeer laag bleef als gevolg van oculair gebruik. Na verloop van tijd was er geen accumulatie van bimatoprost in het bloed en het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar bij bejaarden en jonge patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

Apen die gedurende 1 jaar oculair bimatoprost is toegediend in een concentratie van $\geq 0,3$ mg/ml per dag hadden een verhoging in irispigmentatie en reversibele dosis-gerelateerde perioculaire effecten gekenmerkt door een verbreding van de boven- en/of ondersulcus en verbreding van de palpebrale fissurae. De verhoogde irispigmentatie blijkt te worden veroorzaakt door een verhoogde stimulatie van melanine productie in de melanocyten en niet door een verhoging van het aantal melanocyten. Er zijn geen functionele of microscopische veranderingen in verband met perioculaire effecten opgemerkt en het werkingsmechanisme voor de opgemerkte perioculaire veranderingen is onbekend.

In een serie *in-vitro*- en *in-vivo*-studies was bimatoprost niet mutageen of carcinogeen.

Bimatoprost had geen invloed op de vruchtbaarheid van ratten tot maximale doses van 0,6 mg/kg/dag (minstens 103 keer de geplande menselijke blootstelling). In embryo/foetus- ontwikkelingsstudies werd abortus wel, maar werden ontwikkelingseffecten niet waargenomen bij muizen en ratten in doses die respectievelijk minstens 860 keer tot 1700 keer hoger waren dan de dosis in de mens. Deze doses resulteren in een systemische blootstelling die minstens 33 of 97 keer zo hoog was dan de voorgenomen menselijke blootstelling. Bij peri-/ postnatale studies bij ratten heeft maternale toxiciteit geleid tot verkorte gestatietijd, foetale sterfte en afgenomen lichaamsgewicht van jongen bij een dosering van $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minstens 41 keer hoger dan de voorgenomen blootstelling bij de mens). Neurologische gedragsfuncties van de nakomelingen werden niet aangetast.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaat, heptahydraat

Citroenzuur, monohydraat
Zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

4 weken na de eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte opake LDPE-flessen met polystyreen schroefdop. Elke fles heeft een vulvolume van 3 ml.

De volgende verpakkingsgroottes zijn voorhanden: verpakking met 1 of 3 flacons van 3 ml oplossing.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/003-004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 januari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

Hulpstof met bekend effect:

Eén ml oplossing bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vermindering van verhoogde intraoculaire druk in chronisch openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie bij volwassenen (als monotherapie of als aanvullende behandeling met bètablokkers).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis is eenmaal daags één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen), 's avonds toegediend. De eenmaal daagse dosis mag niet worden overschreden aangezien frequentere toediening het effect van de intraoculaire drukverlaging kan verminderen.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van LUMIGAN bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen:

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met nier- of matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dergelijke patiënten. Bij patiënten met een geschiedenis van milde leveraandoening of abnormale alanine aminotransferase (ALT), aspartaat aminotransferase (AST) en/of bilirubine baseline, had bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing gedurende 24 maanden geen nadelig effect op de leverfunctie.

Wijze van toediening

Wanneer er meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, dient tussen de verschillende toedieningen minstens 5 minuten wachttijd te zitten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Voor LUMIGAN 0,3 mg/ml bestaat een contra-indicatie voor patiënten bij wie in het verleden een negatieve reactie op benzalkoniumchloride is vermoed waardoor het gebruik ervan is gestopt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculair

De patiënten dienen vóór de start van de behandeling geïnformeerd te worden over de mogelijkheid van periorbitopathie bij prostaglandine-analogen (PAP) en de versterkte irispigmentatie, aangezien dit is waargenomen tijdens behandeling met LUMIGAN. Een aantal van deze veranderingen kan permanent zijn en kan leiden tot verminderd gezichtsveld en veranderingen in het uiterlijk tussen de ogen wanneer er maar een oog wordt behandeld (zie rubriek 4.8).

Cystoïd maculair oedeem is soms gerapporteerd ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) na het gebruik van bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels. LUMIGAN dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten waarvan risicofactoren voor maculair oedeem (bijvoorbeeld afakische patiënten, pseudofakische patiënten met een gescheurd posterior lenskapsel) bekend zijn.

Er zijn zeldzame spontane gevallen gemeld van reactivering van eerdere cornea infiltraten of oculaire infecties in combinatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing. LUMIGAN dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van significante oculaire virusinfecties (bijvoorbeeld herpes simplex) of uveïtis/iritis.

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met inflammatoire oculaire aandoeningen, neovasculair, inflammatoir, geslotenkamerhoekglaucoom, congenitaal glaucoom of nauwekamerhoekglaucoom.

Huid

Het is mogelijk dat zich haargroei ontwikkelt op plaatsen waar LUMIGAN-oplossing bij herhaling in contact komt met de huid. Daarom is het belangrijk om LUMIGAN volgens de instructie aan te brengen en te voorkomen dat het over de wang of een ander stuk huid loopt.

Luchtwegen

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met een verstoorde ademhalingsfunctie. Hoewel er beperkte informatie beschikbaar is over patiënten met een voorgeschiedenis van astma of COPD, zijn er in de ervaring na het in de handel brengen zowel meldingen van exacerbatie van astma, dyspneu en COPD als meldingen van astma ontvangen. De frequentie van deze symptomen is niet bekend. Patiënten met COPD, astma of een vanwege andere aandoeningen verstoorde ademhalingsfunctie dienen met voorzichtigheid te worden behandeld.

Cardiovasculair

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met een hartblokkade die ernstiger is dan eerstegraads of ongecontroleerd congestief hartfalen. Er is een beperkt aantal spontane gevallen van bradycardie of hypotensie in combinatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing gemeld. LUMIGAN dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met aanleg voor een lage hartslag of lage bloeddruk.

Overige informatie

In onderzoeken met bimatoprost 0,3 mg/ml bij patiënten met glaucoom of oculaire hypertensie is aangetoond dat vaker blootstellen van het oog aan meer dan één dosis bimatoprost per dag het IOP-verlagende effect kan verkleinen (zie rubriek 4.5). Patiënten die LUMIGAN gebruiken met andere prostaglandine-analogen moeten worden gecontroleerd op veranderingen in intraoculaire druk.

Bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing bevatten het conserveringsmiddel benzalkoniumchloride, dat door zachte contactlenzen kan worden geabsorbeerd. Oogirritatie en verkleuring van de zachte contactlenzen kunnen zich vanwege de aanwezigheid van benzalkoniumchloride eveneens voordoen. Voorafgaand aan het indruppelen dienen contactlenzen verwijderd te worden. 15 minuten na het toedienen kunnen deze weer worden ingebracht.

Van benzalkoniumchloride, dat over het algemeen gebruikt wordt als conserveringsmiddel in oogproducten, werd gemeld dat het punctaat keratopathie en/of toxische ulceratieve keratopathie zou kunnen veroorzaken. Aangezien LUMIGAN benzalkoniumchloride bevat is controle vereist bij frequent of langdurig gebruik bij patiënten met droge ogen of wanneer de cornea gecompromitteerd is.

Er zijn meldingen van bacteriële keratitis die in verband zijn gebracht met het gebruik van verpakkingen met meervoudige doses van topische oftalmische geneesmiddelen. Die verpakkingen waren onopzettelijk gecontamineerd door patiënten die, in de meeste gevallen, gelijktijdig leden aan een oculaire aandoening. Patiënten met een verstoring van het oculaire epitheeloppervlak lopen een groter risico om bacteriële keratitis te ontwikkelen.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat de tip van de fles niet in contact mag komen met het oog of omliggende structuren om te voorkomen dat oogletsel optreedt en dat de oplossing gecontamineerd raakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er worden bij de mens geen interacties verwacht, daar systemische concentraties van bimatoprost extreem laag zijn (minder dan 0,2 ng/ml) na oculair gebruik van bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing. Bimatoprost wordt biochemisch afgebroken via enkele van meerdere enzymen en afbraakwegen en in preklinische studies zijn geen effecten op hepatische enzymen, die geneesmiddelen metaboliseren, waargenomen.

In klinische studies werd LUMIGAN gelijktijdig gebruikt met een aantal verschillende bètablokkerende oftalmica zonder aanwijzingen van interacties.

Gelijktijdig gebruik van LUMIGAN en antiglaucommiddelen anders dan topische bètablokkers is niet geëvalueerd tijdens aanvullende glaucoomtherapie.

Er bestaat een risico op het verkleinen van het IOP-verlagend effect van prostaglandine-analogen (zoals LUMIGAN) bij patiënten met glaucoom of oculaire hypertensie bij gebruik met andere prostaglandine-analogen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van bimatoprost bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is bij toediening van hoge, voor de moeder toxische doses reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

LUMIGAN mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer het duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is onbekend of bimatoprost wordt uitgescheiden in moedermelk. Studies op dieren hebben de uitscheiding van bimatoprost in moedermelk aangetoond. Een beslissing dient te worden genomen om de borstvoeding stop te zetten of om af te zien van de therapie met LUMIGAN of om de therapie met LUMIGAN stop te zetten, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van bimatoprost op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

LUMIGAN heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals met alle oculaire behandelingen, wanneer na toediening kortstondig een wazig zicht optreedt, moet de patiënt wachten tot het zicht beter is alvorens te gaan rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij klinische studies zijn meer dan 1.800 patiënten behandeld met LUMIGAN 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing. Wanneer de gegevens van Fase III monotherapie en aanvullend gebruik van LUMIGAN oogdruppels 0,3 mg/ml, oplossing worden gecombineerd, zijn de meest gemelde en aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen: groei van wimpers bij maximaal 45% in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 7% na 2 jaar en 2% na 3 jaar, conjunctivale hyperemie (meestal zeer licht tot mild en waarschijnlijk van een niet-inflammatoire aard) bij maximaal 44% in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 13% na 2 jaar en 12% na 3 jaar en oculaire pruritus bij maximaal 14% van de patiënten in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 3% na 2 jaar en 0% na 3 jaar. Minder dan 9% van de patiënten zijn gestopt in verband met bijwerkingen in het eerste jaar met de incidentie van additioneel staken door de patiënt van 3% na zowel 2 als na 3 jaar.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische experimenten met LUMIGAN 0,3 mg/ml oogdruppels oplossing, of in de postmarketingperiode. De meeste waren oculair, mild tot middelmatig en geen ervan was ernstig:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) bijwerkingen worden voorgesteld volgens Systeem/Orgaanklasse in tabel 1. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
<i>Oogaandoeningen</i>	Zeer vaak	Conjunctivale hyperemie, oculaire pruritus, groei van wimpers Periorbitopathie bij prostaglandine-analogen
	Vaak	Oppervlakkige keratitis punctata, corneale erosie, oculair branden, irritatie van de ogen, allergische conjunctivitis, blefaritis, verslechtering van visuele scherpte, asthenopie, conjunctivaal oedeem, vreemdlichaamgevoel in de ogen, oculaire droogte, oogpijn, fotofobie, tranen, oogafscheiding, gezichtsstoornis/wazig zien, versterkte irispigmentatie, donker worden van wimpers, ooglid-erytheem, ooglidpruritus
	Soms	Retinale bloeding, uveïtis, cystoïd maculair oedeem, iritis, blefarospasme, ooglidretractie, periorbitaal erytheem, ooglidoedeem
	Niet bekend	oculair ongemak
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Vaak	Hypertensie
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Niet bekend	Astma, exacerbatie van astma, exacerbatie van COPD, dyspneu
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Soms	Misselijkheid
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Pigmentatie van periculaire huid
	Soms	Hirsutisme
	Niet bekend	Huidverkleuring (periculaire)
<i>Algemene aandoeningen toedieningsplaatsstoornissen</i>	Soms	Asthenie
<i>Onderzoeken</i>	Vaak	Afwijkende leverfunctietest
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Niet bekend	Overgevoeligheidsreactie, waaronder tekenen en symptomen van oogallergie en allergische dermatitis

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Periorbitopathie bij prostaglandine-analogen (PAP)

Prostaglandine-analogen, waaronder LUMIGAN kunnen periorbitale lipodystrofische veranderingen induceren, wat kan leiden tot dieper worden van de sulcus van het ooglid ptosis van het ooglid, enoftalmie, terugtrekking van het ooglid, involutie van dermatochalasie en zichtbaarheid van onderste

sclera. De veranderingen zijn meestal mild en kunnen al binnen een maand na start van de behandeling met LUMIGAN optreden en kunnen ook leiden tot verminderd gezichtsveld, zelfs bij gebrek aan herkenning door de patiënt. PAP hangt ook samen met perioculaire hyperpigmentatie of verkleuring en hypertrichose. Alle veranderingen zijn gedeeltelijk of volledig reversibel gebleken bij stopzetting van de behandeling of overschakelen op alternatieve behandelingen.

Irishyperpigmentatie

Versterkte irispigmentatie is waarschijnlijk permanent. De verandering in pigmentatie is eerder het gevolg van verhoogde melanine-inhoud in de melanocyten dan van een verhoging van het aantal melanocyten. De effecten op lange termijn van versterkte irispigmentatie zijn niet bekend. Veranderingen in iriskleur zoals die zijn waargenomen bij gebruik van oftalmische toediening van bimatoprost kunnen een aantal maanden tot jaren onopgemerkt blijven. De bruine pigmentatie rond de pupil verspreidt zich doorgaans concentrisch richting de buitenkant van de iris en zo kan de gehele iris of kunnen delen ervan min of meer bruin worden. Naevi noch sproeten van de iris lijken te worden beïnvloed door de behandeling. Na 12 maanden bedroeg de incidentie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels (oplossing) 1,5% (zie rubriek 4.8) en deze werd niet hoger gedurende de 3 jaar daaropvolgende behandeling.

Bijwerkingen gemeld met fosfaathoudende oogdruppels:

Bij sommige patiënten met significant beschadigd hoornvlies werden zeer zelden gevallen van corneale calcificaties gemeld in samenhang met het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd en het is onwaarschijnlijk dat het optreedt na oculair gebruik.

Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch en ondersteunend te zijn. Wanneer LUMIGAN per ongeluk wordt ingenomen, kan de volgende informatie nuttig zijn: bij twee weken durende studies op ratten en muizen hebben orale doses van maximaal 100 mg/kg/dag geen toxiciteit opgeleverd. Deze dosis uitgedrukt als mg/m² is op zijn minst 70 maal hoger dan de dosis van een fles LUMIGAN oogdruppels 0,3 mg/ml, oplossing bij een kind van 10 kg, die per ongeluk is toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica, prostaglandine-analogen, ATC-code: S01EE03.

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme via welke bimatoprost de intraoculaire druk bij mensen vermindert, is door de uitstroming van het waterachtige vocht door het trabeculaire netwerk te verhogen en de uveosclerale uitstroming te versterken. De verlaging van de intraoculaire druk start ongeveer 4 uur na de eerste toediening en het maximale effect wordt binnen ongeveer 8 tot 12 uur bereikt. De duur van het effect wordt gedurende minstens 24 uur in stand gehouden.

Bimatoprost is een krachtig oculair hypotensief middel. Het is een synthetisch prostamide, qua structuur gerelateerd aan prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}), die zijn werking niet uitoefent via enig bekende prostaglandinereceptor. Bimatoprost bootst selectief de effecten na van nieuw ontdekte op biotechnologische wijze gesynthetiseerde stoffen genaamd prostamiden. De prostamidereceptor, echter, is qua structuur nog niet geheel opgehelderd.

Gedurende 12 maanden monotherapie behandeling van volwassenen met LUMIGAN 0,3 mg/ml, versus timolol, varieerde de gemiddelde verandering van de uitgangspositie in de ochtend (08:00) intraoculaire druk van -7,9 tot -8,8 mm Hg. Op enig moment schommelden de gemiddelde diurnale IOP-waarden gemeten over de 12-maanden studieperiode met niet meer dan 1,3 mm Hg over de dag en waren nooit groter dan 18,0 mm Hg.

In een 6-maands klinische studie met LUMIGAN 0,3 mg/ml, versus latanoprost, werd een statistisch superieure reductie in gemiddelde ochtend IOP variërend van -7,6 tot -8,2 mm Hg voor bimatoprost versus -6,0 tot -7,2 mm Hg voor latanoprost) waargenomen bij elk bezoek gedurende de gehele studie. Conjunctivale hyperemie, groei van oogwimpers en jeuk in het oog waren statistisch significant hoger voor bimatoprost dan voor latanoprost, echter, stakingscijfers als gevolg van bijwerkingen waren laag en niet statistisch significant verschillend.

Vergeleken met de behandeling met alleen bètablokkers, verlaagt adjunctieve therapie met bètablokkers en LUMIGAN 0,3 mg/ml de gemiddelde oculaire druk in de ochtend (08:00) met -6,5 tot -8,1 mm Hg.

Er is beperkte beschikbare ervaring met patiënten met openkamerhoekglaucoom met pseudo-exfoliatief en pigmentair glaucoom en chronisch geslotenkamerhoekglaucoom met patente iridotomie.

Tijdens klinische experimenten zijn er geen klinisch relevante effecten opgemerkt op hartslag en bloeddruk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van LUMIGAN bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie

Bimatoprost penetreert de menselijke cornea en sclera goed *in vitro*. Na oculair gebruik bij volwassenen is de systemische blootstelling van bimatoprost zeer laag zonder ophoping na verloop van tijd. Na oculaire toediening, eenmaal daags van één druppel LUMIGAN 0,3 mg/ml in beide ogen, gedurende twee weken, piekten de bloedconcentraties binnen 10 minuten na dosering en daalden tot onder de detectielimiet (0,025 ng/ml) binnen 1,5 uur na dosering. De gemiddelde C_{max} en AUC_{0-24 uur} waarden waren gelijk respectievelijk op dag 7 en 14 bij ongeveer 0,08 ng/ml en 0,09 ng•u/ml, hetgeen erop wijst dat een constante concentratie van bimatoprost werd bereikt tijdens de eerste week van oculair gebruik.

Distributie

Bimatoprost wordt matig verdeeld in lichaamsweefsels en het systemische distributievolume bij de mens in steady-state was 0,67 l/kg. In menselijk bloed is bimatoprost voornamelijk in het plasma aanwezig. De plasma-eiwitbinding van bimatoprost is ongeveer 88%.

Biotransformatie

Bimatoprost is de belangrijkste in het bloed circulerende vorm zodra het de systemische circulatie bereikt na oculaire toediening. Bimatoprost ondergaat dan oxidatie, N-deethylering en glucuronidering onder vorming van een grote verscheidenheid aan metabolieten.

Eliminatie

Bimatoprost wordt primair uitgescheiden door middel van nierexcretie, tot maximaal 67% van een intraveneuze dosis toegediend aan gezonde volwassen vrijwilligers werd uitgescheiden in de urine, 25% van de dosis werd uitgescheiden via de faeces. De eliminatiehalfwaardetijd, bepaald na intraveneuze toediening, was ongeveer 45 minuten; de totale bloedklaring was 1,5 l/u/kg.

Eigenschappen bij oudere patiënten

Na tweemaal daagse dosering van LUMIGAN 0,3 mg/ml is de gemiddelde AUC_{0-24 u}-waarde van 0,0634 ng•u/ml bimatoprost bij bejaarden (patiënten van 65 jaar of ouder) aanzienlijk hoger dan 0,0218 ng•u/ml bij jonge gezonde volwassenen. Deze bevinding is echter niet klinisch relevant daar systemische blootstelling voor zowel bejaarden als jonge patiënten zeer laag bleef als gevolg van oculair gebruik. Na verloop van tijd was er geen accumulatie van bimatoprost in het bloed en het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar bij bejaarden en jonge patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

Apen die gedurende 1 jaar oculair bimatoprost is toegediend in een concentratie van $\geq 0,3$ mg/ml per dag hadden een verhoging in irispigmentatie en reversibele dosis-gerelateerde perioculaire effecten gekenmerkt door een verbreding van de boven- en/of ondersulcus en verbreding van de palpebrale fissurae. De verhoogde irispigmentatie blijkt te worden veroorzaakt door een verhoogde stimulatie van melanine productie in de melanocyten, en niet door een verhoging van het aantal melanocyten. Er zijn geen functionele of microscopische veranderingen in verband met perioculaire effecten opgemerkt en het werkingsmechanisme voor de opgemerkte perioculaire veranderingen is onbekend.

In een serie *in-vitro*- en *in-vivo*-studies was bimatoprost niet mutageen of carcinogeen.

Bimatoprost had geen invloed op de vruchtbaarheid van ratten tot maximale doses van 0,6 mg/kg/dag (minstens 103 keer de geplande menselijke blootstelling). In onderzoeken van embryo/foetus-ontwikkeling bij muizen en ratten, bij doses die respectievelijk, minstens 860 keer tot 1700 keer hoger waren dan de dosis in de mens, werd abortus wel maar werden effecten op de ontwikkeling niet, waargenomen. Deze doses resulteren in een systemische blootstelling die ten minste 33 of 97 keer zo hoog is dan de voorgenomen menselijke blootstelling. Bij peri-/postnatale studies bij ratten heeft maternale toxiciteit van de moeder geleid tot verkorte gestatietijd, foetusdood, en afgenomen lichaamsgewicht van jongen bij een dosering van $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minstens 41 keer hoger dan de voorgenomen blootstelling bij de mens). Neurologische gedragsfuncties werden niet aangetast.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaat, heptahydraat

Citroenzuur, monohydraat

Zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na opening 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte opake LDPE-flessen met polystyreen schroefdoop. Elke fles heeft een vulvolume van 3 ml.

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar: verpakking met 1 of 3 flessen met 3 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/001-002

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 maart 2002 / 20 februari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing, verpakking voor eenmalig gebruik.

Kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vermindering van verhoogde intraoculaire druk in chronisch openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie bij volwassenen (als monotherapie of als aanvullende behandeling met bètablokkers).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis is eenmaal daags één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen), 's avonds toegediend. De eenmaal daagse dosis mag niet worden overschreden aangezien frequentere toediening het effect van de intraoculaire drukverlaging kan verminderen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, één verpakking is voldoende voor de behandeling van beide ogen. Ongebruikte oplossing moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van LUMIGAN bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen:

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met nier- of matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dergelijke patiënten. Bij patiënten met een geschiedenis van milde leveraandoening of abnormale alanine aminotransferase (ALT), aspartaat aminotransferase (AST) en/of bilirubine baseline, had bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels (formulering voor meervoudige doses), oplossing gedurende 24 maanden geen nadelig effect op de leverfunctie.

Wijze van toediening

Wanneer er meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, dient tussen de verschillende toedieningen minstens 5 minuten wachttijd te zitten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculair

De patiënten dienen vóór de start van de behandeling geïnformeerd te worden over de mogelijkheid van periorbitopathie bij prostaglandine-analogen (PAP) en de versterkte irispigmentatie, aangezien dit is waargenomen tijdens behandeling met LUMIGAN. Een aantal van deze veranderingen kan permanent zijn en kan leiden tot verminderd gezichtsveld en veranderingen in het uiterlijk tussen de ogen wanneer er maar een oog wordt behandeld (zie rubriek 4.8).

Cystoïd maculair oedeem is soms gerapporteerd ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) na het gebruik van bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels (formulering voor meervoudige doses). LUMIGAN dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten waarvan risicofactoren voor maculair oedeem (bijvoorbeeld afakische patiënten, pseudofakische patiënten met een gescheurd posterior lenscapsel) bekend zijn.

Er zijn zeldzame spontane gevallen gemeld van reactivering van eerdere cornea infiltraten of oculaire infecties in combinatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing (formulering voor meervoudige doses). LUMIGAN dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van significante oculaire virusinfecties (bijvoorbeeld herpes simplex) of uveïtis/iritis.

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met inflammatoire oculaire aandoeningen, neovasculair, inflammatoir, geslotenkamerhoekglaucoom, congenitaal glaucoom of nauwekamerhoekglaucoom.

Huid

Het is mogelijk dat zich haargroei ontwikkelt op plaatsen waar LUMIGAN-oplossing bij herhaling in contact komt met de huid. Daarom is het belangrijk om LUMIGAN volgens de instructie aan te brengen en te voorkomen dat het over de wang of een ander stuk huid loopt.

Luchtwegen

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met een verstoorde ademhalingsfunctie. Hoewel er beperkte informatie beschikbaar is over patiënten met een voorgeschiedenis van astma of COPD, zijn er in de ervaring na het in de handel brengen zowel meldingen van exacerbatie van astma, dyspneu en COPD als meldingen van astma ontvangen. De frequentie van deze symptomen is niet bekend. Patiënten met COPD, astma of een vanwege andere aandoeningen verstoorde ademhalingsfunctie dienen met voorzichtigheid te worden behandeld.

Cardiovasculair

LUMIGAN is niet onderzocht bij patiënten met een hartblokkade die ernstiger is dan eerstegraads of ongecontroleerd congestief hartfalen. Er is een beperkt aantal spontane gevallen van bradycardie of hypotensie in combinatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing (formulering voor meervoudige doses) gemeld. LUMIGAN dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met aanleg voor een lage hartslag of lage bloeddruk.

Overige informatie

In onderzoeken met bimatoprost 0,3 mg/ml bij patiënten met glaucoom of oculaire hypertensie is aangetoond dat vaker blootstellen van het oog aan meer dan één dosis bimatoprost per dag het IOD-

verlagende effect kan verkleinen. Patiënten die LUMIGAN gebruiken met andere prostaglandine-analogen moeten worden gecontroleerd op veranderingen in intraoculaire druk.

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is niet onderzocht bij patiënten met contactlenzen.

Voorafgaand aan het indruppelen dienen contactlenzen verwijderd te worden. 15 minuten na het toedienen kunnen deze weer worden ingebracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er worden bij de mens geen interacties verwacht, daar systemische concentraties van bimatoprost extreem laag zijn (minder dan 0,2 ng/ml) na oculair gebruik van bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing (formulering voor meervoudige doses). Bimatoprost wordt biochemisch afgebroken via enkele van meerdere enzymen en afbraakwegen en in preklinische studies zijn geen effecten op hepatische enzymen, die geneesmiddelen metaboliseren, waargenomen.

In klinische studies werd LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses) gelijktijdig gebruikt met een aantal verschillende bètablokkerende oftalmica zonder aanwijzingen van interacties.

Gelijktijdig gebruik van LUMIGAN en antiglaucommiddelen anders dan topische bètablokkers is niet geëvalueerd tijdens aanvullende glaucomtherapie.

Er bestaat een risico op het verkleinen van het IOD-verlagend effect van prostaglandine-analogen (zoals LUMIGAN) bij patiënten met glaucom of oculaire hypertensie bij gebruik met andere prostaglandine-analogen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van bimatoprost bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is bij toediening van hoge, voor de moeder toxische doses reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

LUMIGAN mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer het duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is onbekend of bimatoprost wordt uitgescheiden in moedermelk. Studies op dieren hebben de uitscheiding van bimatoprost in moedermelk aangetoond. Een beslissing dient te worden genomen om de borstvoeding stop te zetten of om af te zien van de therapie met LUMIGAN, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van bimatoprost op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

LUMIGAN heeft een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals met alle oculaire behandelingen, wanneer na toediening kortstondig een wazig

zicht optreedt, moet de patiënt wachten tot het zicht beter is alvorens te gaan rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In een klinische studie van 3 maanden kreeg ongeveer 29% van de patiënten behandeld met LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik bijwerkingen. De meest frequent gemelde bijwerkingen waren conjunctivale hyperemie (meestal zeer licht tot mild en van een niet-inflammatoire aard) bij 24% van de patiënten en oogpruritus bij 4% van de patiënten. Ongeveer 0,7% van de patiënten in de groep met LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is gestopt met de therapie ten gevolge van bijwerkingen in de studie van 3 maanden.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische experimenten met LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik of in de periode na het in de handel brengen. De meeste waren oculair, mild en geen ervan was ernstig:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald); bijwerkingen worden voorgesteld volgens Systeem/Orgaanklasse in tabel 1. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Soms	Hoofdpijn
	Niet bekend	Duizeligheid
<i>Oogaandoeningen</i>	Zeer vaak	Conjunctivale hyperemie Periorbitopathie bij prostaglandine-analogen
	Vaak	Keratitis punctata, oogirritatie, vreemdlichaamgevoel in de ogen, droog oog, oogpijn, oogpruritus, groei van wimpers, ooglid-erytheem
	Soms	Asthenopie, conjunctivaal oedeem, fotofobie, verhoogde tranenvloed, irishyperpigmentatie, wazig zien, ooglidpruritus, ooglidoedeem
	Niet bekend	Oogafscheiding, oculair ongemak
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Niet bekend	Astma, exacerbatie van astma, exacerbatie van COPD, dyspneu
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Hyperpigmentatie van de huid (perioculair)
	Soms	Abnormale haargroei
	Niet bekend	Huidverkleuring (perioculair)
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Niet bekend	Overgevoeligheidsreactie, waaronder tekenen en symptomen van oogallergie en allergische dermatitis

Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypertensie
----------------------	-------------	-------------

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Periorbitopathie bij prostaglandine-analogen (PAP)

Prostaglandine-analogen, waaronder LUMIGAN kunnen periorbitale lipodystrofische veranderingen induceren, wat kan leiden tot dieper worden van de sulcus van het ooglid ptosis van het ooglid, enoftalmie, terugtrekking van het ooglid, involutie van dermatochalasia en zichtbaarheid van onderste sclera. De veranderingen zijn meestal mild en kunnen al binnen een maand na start van de behandeling met LUMIGAN optreden en kunnen ook leiden tot verminderd gezichtsveld, zelfs bij gebrek aan herkenning door de patiënt. PAP hangt ook samen met perioculaire hyperpigmentatie of verkleuring en hypertrichose. Alle veranderingen zijn gedeeltelijk of volledig reversibel gebleken bij stopzetting van de behandeling of overschakelen op alternatieve behandelingen.

Irishyperpigmentatie

Versterkte irispigmentatie is waarschijnlijk permanent. De verandering in pigmentatie is eerder het gevolg van verhoogde melanine-inhoud in de melanocyten dan van een verhoging van het aantal melanocyten. De effecten op lange termijn van versterkte irispigmentatie zijn niet bekend. Veranderingen in iriskleur zoals die zijn waargenomen bij gebruik van oftalmische toediening van bimatoprost kunnen een aantal maanden tot jaren onopgemerkt blijven. De bruine pigmentatie rond de pupil verspreidt zich doorgaans concentrisch richting de buitenkant van de iris en zo kan de gehele iris of kunnen delen ervan min of meer bruin worden. Naevi noch sproeten van de iris lijken te worden beïnvloed door de behandeling. Na 3 maanden bedroeg de incidentie van irishyperpigmentatie met bimatoprost 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik 0,3%. Na 12 maanden bedroeg de incidentie van irispigmentatie met bimatoprost 0,3 mg/ml oogdruppels (formulering voor meervoudige doses) 1,5% (zie rubriek 4.8) en deze werd niet hoger gedurende de 3 jaar daaropvolgende behandeling.

Bij klinische studies zijn meer dan 1.800 patiënten behandeld met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses). Wanneer de gegevens van Fase III monotherapie en aanvullend gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses) worden gecombineerd zijn de meest gemelde bijwerkingen:

- groei van wimpers bij maximaal 45% in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 7% na 2 jaar en 2% na 3 jaar
- conjunctivale hyperemie (meestal zeer licht tot mild en waarschijnlijk van een niet-inflammatoire aard) bij maximaal 44% in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 13% na 2 jaar en 12% na 3 jaar
- oculaire pruritus bij maximaal 14% van de patiënten in het eerste jaar met de incidentie van nieuwe gevallen afnemend tot 3% na 2 jaar en 0% na 3 jaar.

Minder dan 9% van de patiënten zijn gestopt in verband met bijwerkingen in het eerste jaar met de incidentie van additioneel staken door de patiënt van 3% na zowel 2 en 3 jaar.

Extra bijwerkingen die tijdens een klinische studie van 12 maanden met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses) werden gemeld, staan vermeld in tabel 2, echter met een hogere frequentie dan bij LUMIGAN 0,3 mg/ml (voor eenmalig gebruik). De meeste bijwerkingen waren oculair, mild tot matig en geen ervan was ernstig.

Tabel 2

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn

<i>Oogaandoeningen</i>	Zeer vaak	Oculaire pruritus, groei van wimpers
	Vaak	Asthenopie, conjunctivaal oedeem, fotofobie, tranen, versterkte irispigmentatie, wazig zien
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Ooglidpruritus

Als aanvulling op de bijwerkingen die werden waargenomen bij LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik, staan in tabel 3 de bijkomende bijwerkingen die werden waargenomen bij LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses). De meeste waren oculair, mild tot matig, en geen ervan was ernstig.

Tabel 3

Stelsel/Orgaan	Frequentie	Bijwerking
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Soms	Duizeligheid
<i>Oogaandoeningen</i>	Vaak	Corneale erosie, brandende ogen, allergische conjunctivitis, blefaritis, afname van gezichtsscherpte, oogafscheiding, zichtstoornis, donker worden van wimpers
	Soms	Retinale bloeding, uveïtis, cystoïd maculair oedeem, iritis, blefarospasme, ooglidretractie
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Vaak	Hypertensie
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Soms	Misselijkheid
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Niet bekend	Periorbitaal oedeem
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Soms	Asthenie
<i>Onderzoeken</i>	Vaak	Abnormale leverfunctietest

Bijwerkingen gemeld met fosfaathoudende oogdruppels:

Bij sommige patiënten met significant beschadigd hoornvlies werden zeer zelden gevallen van corneale calcificaties gemeld in samenhang met het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering bij de mens en het optreden ervan is onwaarschijnlijk na oculair gebruik.

Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch en ondersteunend te zijn. Wanneer LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik per ongeluk wordt ingenomen, kan de volgende informatie nuttig zijn: bij kortdurende studies op ratten en muizen hebben orale (via sondevoeding) doses van

maximaal 100 mg/kg/dag bimatoprost geen toxiciteit opgeleverd. Deze dosis is minstens 22 maal hoger dan een onopzettelijke inname van de volledige inhoud van een verpakking LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik (30 x 0,4 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik; 12 ml) bij een kind van 10 kg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica, prostaglandine-analogen, ATC-code: S01EE03.

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme via welke bimatoprost de intraoculaire druk bij mensen vermindert, is door de uitstroming van het waterachtige vocht door het trabeculaire netwerk te verhogen en de uveosclerale uitstroming te versterken. De verlaging van de intraoculaire druk start ongeveer 4 uur na de eerste toediening en het maximale effect wordt binnen ongeveer 8 tot 12 uur bereikt. De duur van het effect wordt gedurende minstens 24 uur in stand gehouden.

Bimatoprost is een krachtig oculair hypotensief middel. Het is een synthetisch prostamide, qua structuur gerelateerd aan prostaglandine $F_{2\alpha}$ (PGF $_{2\alpha}$), die zijn werking niet uitoefent via enig bekende prostaglandinereceptor. Bimatoprost bootst selectief de effecten na van nieuw ontdekte op biotechnologische wijze gesynthetiseerde stoffen genaamd prostamiden. De prostamidereceptor, echter, is qua structuur nog niet geheel opgehelderd.

Klinische werkzaamheid

In een 12 weken durende (dubbel gemaskeerd, gerandomiseerd, met parallelle groep) klinische studie werd de werkzaamheid en veiligheid van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik vergeleken met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses). LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik bereikte een niet-inferieure IOD-verlagende werkzaamheid in vergelijking met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses) voor een IOD-verandering in het slechtste oog ten opzichte van de uitgangspositie bij patiënten met glaucoom of oculaire hypertensie. LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik bereikte ook een equivalente IOD-verlagende werkzaamheid met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses) in de gemiddelde IOD bij elk follow-up-tijdstip bij week 2, 6 en 12.

Gedurende 12 maanden monotherapie behandeling van volwassenen met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses), versus timolol, varieerde de gemiddelde verandering van de uitgangspositie in de ochtend (08:00) intraoculaire druk van -7,9 tot -8,8 mmHg. Op enig moment schommelden de gemiddelde diurnale IOD waarden gemeten over de 12-maanden studieperiode met niet meer dan 1,3 mm Hg over de dag en waren nooit groter dan 18,0 mmHg.

In een 6-maands klinische studie met LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses), versus latanoprost, werd een statistisch superieure reductie in gemiddelde ochtend IOD variërend van -7,6 tot -8,2 mm Hg voor bimatoprost versus -6,0 tot -7,2 mm Hg voor latanoprost waargenomen bij elk bezoek gedurende de gehele studie. Conjunctivale hyperemie, groei van oogwimpers en jeuk in het oog waren statistisch significant hoger voor bimatoprost dan voor latanoprost, echter, stakingscijfers als gevolg van bijwerkingen waren laag en niet statistisch significant verschillend.

Vergeleken met de behandeling met alleen bètablokkers, verlaagt adjunctieve therapie met bètablokkers en LUMIGAN 0,3 mg/ml (formulering voor meervoudige doses) de gemiddelde oculaire druk in de ochtend (08:00) met -6,5 tot -8,1 mm Hg.

Er is beperkte beschikbare ervaring met patiënten met openkamerhoekglaucoom met pseudo-exfoliatief en pigmentair glaucoom en chronisch geslotenkamerhoekglaucoom met patente iridotomie.

Tijdens klinische experimenten zijn er geen klinisch relevante effecten opgemerkt op hartslag en bloeddruk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van LUMIGAN bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie

Bimatoprost penetreert de menselijke cornea en sclera goed *in vitro*. Na oculair gebruik bij volwassenen is de systemische blootstelling van bimatoprost zeer laag zonder ophoping na verloop van tijd. Na oculaire toediening, eenmaal daags van één druppel LUMIGAN 0,3 mg/ml in beide ogen, gedurende twee weken, piekten de bloedconcentraties binnen 10 minuten na dosering en daalden tot onder de detectielimiet (0,025 ng/ml) binnen 1,5 uur na dosering. De gemiddelde C_{max} en $AUC_{0-24 \text{ uur}}$ waarden waren gelijk respectievelijk op dag 7 en 14 bij ongeveer 0,08 ng/ml en 0,09 ng•u/ml, hetgeen erop wijst dat een constante concentratie van bimatoprost werd bereikt tijdens de eerste week van oculair gebruik.

Distributie

Bimatoprost wordt matig verdeeld in lichaamweefsels en het systemische distributievolume bij de mens in steady-state was 0,67 l/kg. In menselijk bloed is bimatoprost voornamelijk in het plasma aanwezig. De plasma-eiwitbinding van bimatoprost is ongeveer 88%.

Biotransformatie

Bimatoprost is de belangrijkste in het bloed circulerende vorm zodra het de systemische circulatie bereikt na oculaire toediening. Bimatoprost ondergaat dan oxidatie, N-deethylering en glucuronidering onder vorming van een grote verscheidenheid aan metabolieten.

Eliminatie

Bimatoprost wordt primair uitgescheiden door middel van nierexcretie, tot maximaal 67% van een intraveneuze dosis toegediend aan gezonde volwassen vrijwilligers werd uitgescheiden in de urine, 25% van de dosis werd uitgescheiden via de faeces. De eliminatiehalfwaardetijd, bepaald na intraveneuze toediening, was ongeveer 45 minuten; de totale bloedklaring was 1,5 l/u/kg.

Eigenschappen bij oudere patiënten

Na tweemaal daagse dosering van LUMIGAN 0,3 mg/ml is de gemiddelde $AUC_{0-24 \text{ u}}$ -waarde van 0,0634 ng•u/ml bimatoprost bij bejaarden (patiënten van 65 jaar of ouder) aanzienlijk hoger dan 0,0218 ng•u/ml bij jonge gezonde volwassenen. Deze bevinding is echter niet klinisch relevant daar systemische blootstelling voor zowel bejaarden als jonge patiënten zeer laag bleef als gevolg van oculair gebruik. Na verloop van tijd was er geen accumulatie van bimatoprost in het bloed en het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar bij bejaarden en jonge patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

Apen die gedurende 1 jaar oculair bimatoprost is toegediend in een concentratie van $\geq 0,3$ mg/ml per dag hadden een verhoging in irispigmentatie en reversibele dosis-gerelateerde perioculaire effecten gekenmerkt door een verbreding van de boven- en/of ondersulcus en verbreding van de palpebrale fissurae. De verhoogde irispigmentatie blijkt te worden veroorzaakt door een verhoogde stimulatie van melanine productie in de melanocyten, en niet door een verhoging van het aantal melanocyten. Er werden geen functionele of microscopische veranderingen in verband met perioculaire effecten opgemerkt en het werkingsmechanisme voor de opgemerkte perioculaire veranderingen is onbekend.

In een serie *in-vitro*- en *in-vivo*-studies was bimatoprost niet mutageen of carcinogeen.

Bimatoprost had geen invloed op de vruchtbaarheid van ratten tot maximale doses van 0,6 mg/kg/dag (minstens 103 keer de geplande menselijke blootstelling). In onderzoeken van embryo/foetus-ontwikkeling bij muizen en ratten, bij doses die respectievelijk, minstens 860 keer tot 1700 keer hoger waren dan de dosis in de mens, werd abortus wel maar werden effecten op de ontwikkeling niet, waargenomen. Deze doses resulteren in een systemische blootstelling die ten minste 33 of 97 keer zo hoog is dan de voorgenomen menselijke blootstelling. Bij peri-/postnatale studies bij ratten heeft maternale toxiciteit van de moeder geleid tot verkorte gestatietijd, foetusdood, en afgenomen lichaamsgewicht van jongen bij een dosering van $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minstens 41 keer hoger dan de voorgenomen blootstelling bij de mens). Neurologische gedragsfuncties werden niet aangetast.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat, heptahydraat
Citraenzuur, monohydraat
Zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Verpakking met 5 stuks - 12 maanden
Verpakking met 30 stuks - 18 maanden
Verpakking met 90 stuks – 18 maanden

Na opening van het zakje, de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 30 dagen gebruiken.

Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Verpakking met 5 stuks: bewaren beneden 25°C.
Verpakking met 30 stuks: geen speciale eisen voor de bewaaromstandigheden.
Verpakking met 90 stuks: geen speciale eisen voor de bewaaromstandigheden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heldere Lage Densiteit Polyethyleen (LDPE)-verpakkingen voor eenmalig gebruik met een afbreeklijpje.

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,4 ml oplossing.

De volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:
doos met 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik;
doos met 30 of 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik in respectievelijk drie of negen zakjes van aluminiumfolie.

Elk zakje bevat tien verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/005-007

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 maart 2002 / 20 februari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ierland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET ÉÉN FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Benzalkoniumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
1 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Vóór gebruik eerst contactlenzen verwijderen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Vier weken na het openen weggoeien.
Geopend:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/003

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET DRIE FLACONS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Benzalkoniumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
3 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Vóór gebruik eerst contactlenzen verwijderen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Vier weken na het openen weggoaien.
Geopend (1):
Geopend (2):

Geopend (3):

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/004

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

LUMIGAN 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Bimatoprost
Oculair gebruik.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:
Vier weken na het openen weggoaien.

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET ÉÉN FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Benzalkoniumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
1 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Vóór gebruik eerst contactlenzen verwijderen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Vier weken na het openen weggoaien.
Geopend:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/001

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET DRIE FLACONS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Benzalkoniumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
3 x 3 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Vóór gebruik eerst contactlenzen verwijderen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Vier weken na het openen weggooien.
Geopend (1):
Geopend (2):

Geopend (3):

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/002

13. PARTIJNUMMER

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Bimatoprost
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vier weken na het openen weggooien.
EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
DOOS MET 5 VERPAKKINGEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumwaterstoffsfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
5 x 0,4 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/005

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Alleen voor eenmalig gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN VERMELD OP DE BUITENVERPAKKING

BUITENDOOS MET 30 VERPAKKINGEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumwaterstoffsfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
30 x 0,4 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na opening van het zakje, de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 30 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Alleen voor eenmalig gebruik.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:
NN:

GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN VERMELD OP DE BUITENVERPAKKING

BUITENDOOS MET 90 VERPAKKINGEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik
Bimatoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing
90 x 0,4 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na opening van het zakje, de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 30 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/02/205/007

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Alleen voor eenmalig gebruik

16. INFORMATIE IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN VERMELD OP DE BUITENVERPAKKING
ZAKJE MET 10 VERPAKKINGEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik
Bimatoprost

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na opening van het zakje de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 30 dagen gebruiken.

4. PARTIJNUMMER

Lot

6. OVERIGE

Oculair gebruik.
10 verpakkingen voor eenmalig gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weg.

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VERPAKKING VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LUMIGAN 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LUMIGAN is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

LUMIGAN oogdruppels worden gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden moeten stoppen met het gebruik van oogdruppels vanwege een bijwerking van het bewaarmiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Raadpleeg uw arts, indien:

- u ademhalingsproblemen heeft
- u lever- of nierproblemen heeft

- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u droge ogen heeft
- u problemen heeft of heeft gehad met uw cornea (voorste doorzichtige gedeelte van het oog)
- u contactlenzen draagt (zie “LUMIGAN 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride”)
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens gebruik kan LUMIGAN vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van LUMIGAN. LUMIGAN kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LUMIGAN is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LUMIGAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

LUMIGAN kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u LUMIGAN gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gedurende een korte periode meteen na het gebruik van LUMIGAN kan uw zicht wazig worden. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines totdat uw zicht weer helder is.

LUMIGAN 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,6 mg benzalkoniumchloride in elke 3 ml oplossing, overeenkomend met 0,2 mg/ml.

Gebruik de druppels niet als u uw contactlenzen in heeft. Een bewaarmiddel in LUMIGAN, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

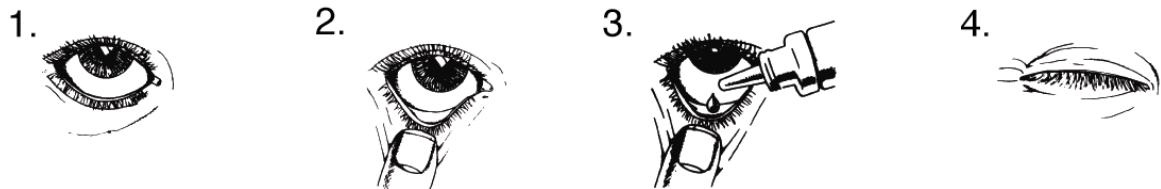
LUMIGAN is alleen bestemd voor toepassing in het oog. De aanbevolen dosering is één druppel LUMIGAN 's avonds in ieder te behandelen oog, eenmaal per dag.

Als u LUMIGAN samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van LUMIGAN en het andere geneesmiddel voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is alvorens u hem voor het eerst gaat gebruiken.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de fles om, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog gedurende 30 seconden dicht.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Wanneer een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Laat de tip van de fles ter voorkoming van infecties en oogletsel niet in contact komen met uw oog of iets anders. Doe de dop terug op de fles en sluit de fles meteen na gebruik af.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer LUMIGAN heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u LUMIGAN vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking dient LUMIGAN iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van LUMIGAN, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen een of meer op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 29% van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasie) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 100 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Langere wimpers
- Irritatie bij het aanbrengen van de druppel in het oog
- Oogpijn

Met betrekking tot de huid

- Rode en jeukende oogleden
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Haargroei rond het oog

Soms voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op 1.000 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Donkerdere kleur van de iris
- Vermoeid oog
- Zwelling van het oppervlak van het oog
- Wazig zien
- Verlies van wimpers

Met betrekking tot de huid

- Droge huid
- Korsten op de rand van het ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Jeuk

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Gevoel van misselijkheid

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het oog

- Maculair oedeem (zwellling van het netvlies aan de achterkant van het oog wat kan leiden tot afname van het gezichtsvermogen)
- Donkerdere kleur van het ooglid
- Droogheid
- Plakkende ogen
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwellling van het oog
- Verhoogde hoeveelheid traanvocht
- Onprettig gevoel aan het oog
- Gevoeligheid voor licht

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwellling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen voor LUMIGAN 0,1 mg/ml zijn de volgende bijwerkingen gezien bij andere geneesmiddelen die een hogere dosering bimatoprost (0,3 mg/ml) bevatten:

- Brandende ogen
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeilijkheden om goed te zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Zwellling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Tranen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellling van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Rode huidskleur rond het oog
-
- Zwakte
- Een verhoging in de resultaten van een bloedonderzoek dat aantoont hoe goed uw lever werkt

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U dient de fles uiterlijk vier weken nadat u hem voor het eerst heeft geopend, weg te gooien, ook al zitten er nog wat druppels in. Hiermee worden infecties voorkomen. Schrijf, om te voorkomen dat u het vergeet, de datum waarop u deze heeft geopend, in de ruimte op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffsfaaf heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet LUMIGAN 0,1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LUMIGAN is een kleurloze, heldere oogdruppeloplossing in een verpakking met 1 plastic flesje of 3 plastic flesjes, elk flesje met een schroefdop. Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Portugal

AbbVie, Lda.

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

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

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

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing Bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LUMIGAN is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

LUMIGAN wordt gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden moeten stoppen met het gebruik van oogdruppels vanwege een bijwerking van het bewaarmiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Raadpleeg uw arts, indien:

- u ademhalingsproblemen heeft
- u lever- of nierproblemen heeft

- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u droge ogen heeft
- u problemen heeft of heeft gehad met uw cornea (voorste doorzichtige gedeelte van het oog)
- u contactlenzen draagt (zie “LUMIGAN 0,3 mg/ml bevat benzalkoniumchloride”)
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens gebruik kan LUMIGAN vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van LUMIGAN. LUMIGAN kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LUMIGAN is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LUMIGAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

LUMIGAN kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u LUMIGAN gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van LUMIGAN wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

LUMIGAN 0,3 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 3 ml oplossing, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Gebruik de druppels niet als u uw lenzen in heeft. Een bewaarmiddel in LUMIGAN, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

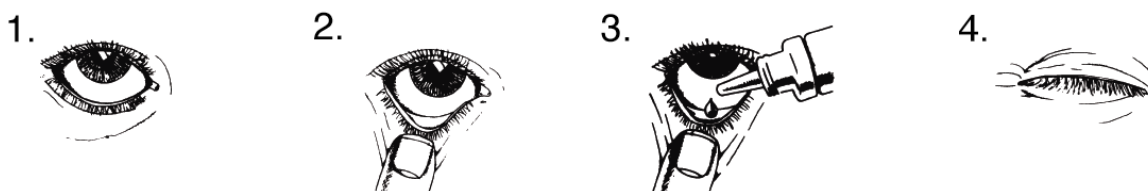
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

LUMIGAN is alleen bestemd voor toepassing in het oog. De aanbevolen dosering is één druppel LUMIGAN 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag.

Als u LUMIGAN samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van LUMIGAN en het andere geneesmiddel voor het oog. Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is alvorens u hem voor het eerst gaat gebruiken.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de fles om, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog gedurende 30 seconden dicht.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Wanneer een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Laat de tip van de fles ter voorkoming van infecties en oogletsel niet in contact komen met uw oog of iets anders. Doe de dop terug op de fles en sluit de fles meteen na gebruik af.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer LUMIGAN heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u LUMIGAN vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking dient LUMIGAN iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van LUMIGAN, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen een of meer op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Langere wimpers (tot 45% van de patiënten)
- Lichte roodheid (tot 44% van de patiënten)
- Jeuk (tot 14% van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 100 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Een allergische reactie in het oog
- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Donkerdere wimpers
- Pijn
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Plakkende ogen
- Donkerdere kleur van de iris
- Niet helder kunnen zien
- Irritatie
- Branden
- Ontstoken, rode en jeukende oogleden
- Tranen
- Droogheid
- Afname van het gezichtsvermogen
- Wazig zien
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Een verhoging in de bloedtestresultaten die aangeven hoe uw lever werkt
- Verhoogde bloeddruk

Soms voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op 1.000 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Cystoïd maculair oedeem (zwellings van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking in het oog
- Bloedingen van het netvlies
- Gezwollen oogleden
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Rode huidskleur rond het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Zwakte
- Haargroei rond het oog

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het oog

- Onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwellings, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels.

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U dient de fles uiterlijk vier weken nadat u hem voor het eerst heeft geopend weg te gooien, ook al zitten er nog wat druppels in. Hiermee worden infecties voorkomen. Schrijf, om te voorkomen dat u het vergeet, de datum waarop u deze heeft geopend, in de ruimte op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet LUMIGAN 0,3 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking

LUMIGAN is een kleurloze, heldere oogdruppeloplossing in een verpakking met 1 plastic flesje of 3 plastic flesjes, elk flesje met een schroefdop. Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik Bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een antiglaucompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

LUMIGAN 0,3 mg/ml oogdruppels voor eenmalig gebruik worden gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

Dit geneesmiddel bevat geen bewaarmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts of apotheker, indien:

- u ademhalingsproblemen heeft
- u lever- of nierproblemen heeft
- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens gebruik kan LUMIGAN vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van LUMIGAN. LUMIGAN kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

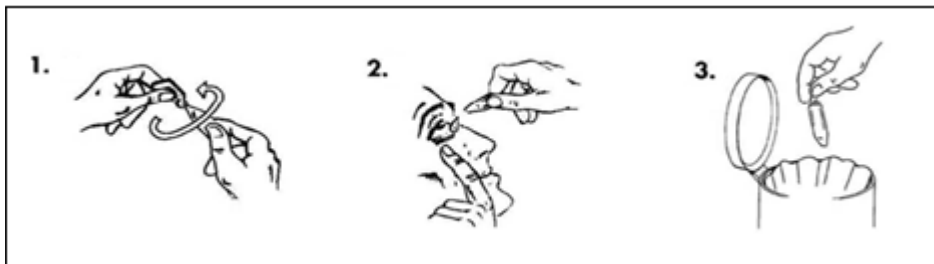
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag. LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is alleen bestemd voor toepassing in het oog.

Als u LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik en het andere geneesmiddel voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Was uw handen vóór gebruik. Controleer vóór gebruik of de verpakking voor eenmalig gebruik intact is. De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Om verontreiniging te voorkomen, mag de opening van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking komen met uw oog of met iets anders.



1. Pak de flacon voor eenmalig gebruik uit het zakje, houd deze rechtop (met het dopje omhoog gericht) en draai het dopje eraf.
2. Trek het ooglid voorzichtig omlaag om een zakje te vormen. Keer de verpakking voor eenmalig gebruik om en knijp erin om 1 druppel aan te brengen in het (de) aangetaste oog (ogen).
3. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik, zelfs als er nog oplossing over is.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit geneesmiddel vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking dient LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen een of meer op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 100 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Pijn
- Droogheid
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Langere wimpers
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Rode oogleden

Soms voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op 1000 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere kleur van de iris
- Jeukende en gezwollen oogleden
- Tranen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Wazig zien

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Haargroei rond het oog

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het oog

- Plakkende ogen
- Onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik werden ook de volgende bijwerkingen waargenomen bij de geconserveerde formulering voor meervoudige doses van

LUMIGAN 0,3 mg/ml. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij patiënten die LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik gebruiken:

- Brandend gevoel in het oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking van de iris
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Misselijkheid
- Rode huidskleur rond het oog
- Zwakte
- Een stijging in bloedtestresultaten die de werking van uw lever aangeven

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en bevat geen bewaarmiddelen. Ongebruikte oplossing niet bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking voor eenmalig gebruik en het doosje na de houdbaarheidsdatum (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Na opening moet het zakje echter binnen 30 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffsfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking
LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een heldere, kleurloze oplossing in een kunststof verpakking voor eenmalig gebruik, die elk 0,4 ml oplossing bevat.

De verpakking bevat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik in een doosje.

De verpakking bevat 3 of 9 zakjes van aluminiumfolie die elk 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik bevatten, wat in totaal respectievelijk 30 of 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik per doosje betekent.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.