

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

LUMIGAN 0,1 mg/ml očná roztoková instilácia

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje bimatoprost 0,1 mg.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml roztoku obsahuje 0,2 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri chronickom glaukóme s otvoreným uhlom a vnútroočnej hypertenzii u dospelých pacientov (ako monoterapia alebo ako doplnková terapia k betablokátorom).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne večer. Dávkovanie jedenkrát denne sa nemá prekročiť, pretože častejšie podávanie môže viesť k zoslabeniu účinku na znižovanie vnútroočného tlaku.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť LUMIGANU u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo stredným až ťažkým poškodením funkcie obličiek, preto sa má u týchto pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou. U pacientov, ktorí v minulosti prekonali ľahké ochorenie funkcie pečene, alebo mali abnormálnu hladinu alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/alebo základnú hodnotu bilirubínu, nemal bimatoprost 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, žiadne škodlivé účinky na funkciu pečene vyše 24 mesiacov.

Spôsob podávania

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, potom sa má zachovať medzi nimi časový odstup najmenej 5 minút.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú v anamnéze závažnú precitlivenosť na benzalkóniumchlorid, čo viedlo k prerušeniu liečby.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Očné

Skôr, ako sa začne s liečbou, musí byť pacient informovaný o možnom raste rias, stmavnutí kože na viečkach a zvýšení pigmentácie dúhovky. Tieto javy boli pozorované v priebehu liečby LUMIGANOM. Niektoré z týchto zmien môžu byť trvalé a môžu viesť k rozdielnemu vzhľadu očí, pokiaľ bolo liečené iba jedno z nich. Zvýšené sfarbenie dúhovky môže byť trvalé. Zmenu sfarbenia spôsobuje zvýšený obsah melanínu v melanocytoch a nie zvýšenie počtu melanocytov. Dlhodobé účinky zvýšeného sfarbenia rohovky nie sú známe. Zmeny sfarbenia dúhovky nastávajú pomaly a nemusia byť pozorovateľné mesiace až roky. V typickom prípade sa hnedá pigmentácia okolo zrenice koncentricky rozprestiera smerom k obvodu postihnutých očí, celá dúhovka alebo jej časti však môžu viac zhnednúť. Zdá sa, že táto liečba neovplyvňuje výskyt név ani pieh. Po 12 mesiacoch bol výskyt hyperpigmentácie dúhovky pri používaní bimatoprostu 0,1 mg/ml očnej roztokovej instilácie 0,5 %. Po 12 mesiacoch bol výskyt pri používaní bimatoprostu 0,3 mg/ml očnej roztokovej instilácie 1,5 % (pozri tabuľku 2 v časti 4.8) a nasledujúce 3 roky sa nezvýšila (pozri časť 4.8). U niektorých pacientov boli zaznamenané spätné zmeny pigmentácie periorbitálneho tkaniva.

Cystoidný makulárny edém bol menej často hlásený ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ) v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie. Preto sa má LUMIGAN používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre makulárny edém (napr. afakickí pacienti, pseudofakickí pacienti s trhlinou zadného puzdra šošovky).

Reaktivácia predchádzajúceho prenikania do rohovky alebo vzniku očných infekcií bola zriedkavo hlásená pri liečbe bimatoprostom 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie. LUMIGAN sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov s predchádzajúcou anamnézou významných vírusových infekcií oka (napr. jednoduchého oparu) alebo uveitídy/iritídy.

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s očnými zápalovými stavmi, neovaskularizáciou, zápalmi, glaukómom so zavretým uhlom, kongenitálnym glaukómom a glaukómom s úzkym uhlom.

##### Kožné

Existuje možnosť, že sa objaví rast vlasov na miestach, kde sa roztok LUMIGAN dostáva opakovane do styku s povrchom pokožky. Preto je dôležité aplikovať LUMIGAN podľa pokynov a zabrániť jeho stekaniu na líca alebo iné časti pokožky.

##### Dýchacie

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s poškodenými respiračnými funkciami. Napriek obmedzeným informáciám o pacientoch s anamnézou astmy alebo CHOCHP sa v skúsenostiach po uvedení lieku na trh uvádza exacerbácia astmy, dyspnoe a CHOCHP a je hlásená aj astma. Frekvencia týchto symptómov nie je známa. Liečba pacientov s CHOCHP, astmou alebo poruchou respiračnej funkcie z dôvodu iných stavov si vyžaduje opatrnosť.

##### Kardiovaskulárne

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov so srdcovou blokádou viac než prvého stupňa alebo nekontrolovaným kongestívnym zlyhaním srdca. Bradykardia alebo hypotenzia boli hlásené v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, v obmedzenom počte. LUMIGAN sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov so známou predispozíciou nízkej srdcovej frekvencie alebo nízkeho krvného tlaku.

##### Ďalšie informácie

Štúdie bimatoprostu 0,3 mg/ml u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou preukázali, že vystavovanie jedného oka viac ako jednej dávke bimatoprostu môže oslabiť účinok na znižovanie vnútroočného tlaku (pozri časť 4.5). U pacientov, ktorí používajú LUMIGAN s ďalšími analógmi prostaglandínu, sa majú sledovať zmeny vnútroočného tlaku.

LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje konzervačnú látku benzalkóniumchlorid (200 ppm) , ktorú môže mäkká kontaktná šošovka absorbovať. Prítomnosť benzalkóniumchloridu môže spôsobiť podráždenie oka alebo zmenu farby mäkkej kontaktnej šošovky. Pred podaním očnej roztokovej instilácie si kontaktné šošovky vyberte a nasadte si ich 15 minút po instilácii.

Uvádza sa, že benzalkóniumchlorid, ktorý sa bežne používa ako konzervačná látka v oftalmologických liekoch, spôsobuje bodkovitú keratopatiu a/alebo toxickú ulceróznu keratopatiu. Keďže LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje 200 ppm benzalkóniumchloridu (4 x vyššiu koncentráciu ako je u bimatoprostu 0,3 mg/ml očnej instilácie), má sa používať s opatnosťou u pacientov so syndrómom suchého oka alebo s možným poškodením rohovky a u pacientov, ktorí používajú viaceré očné instilácie s obsahom benzalkóniumchloridu. Vyžaduje sa aj sledovanie pri dlhodobej liečbe u takýchto pacientov.

Existujú správy o výskyte bakteriálnej keratitídy súvisiacej s používaním viacdávkových nádob topických oftalmologických liekov. Tieto nádoby boli omylom nakazené pacientmi, ktorí vo väčšine prípadov súbežne trpeli očným ochorením. Pacienti s narušeným epiteliálnym povrchom oka predstavujú najväčšie riziko vzniku bakteriálnej keratitídy.

Pacientov treba poučiť, aby nepripustili kontakt hrotu dávkovacej nádoby s okom alebo susednými štruktúrami, aby nedošlo k poraneniu oka a kontaminácii roztoku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neočakávajú sa žiadne interakcie u ľudí, pretože systémová koncentrácia bimatoprostu po očnom podaní bimatoprostu 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie, je extrémne nízka (menej ako 0,2 ng/ml). Bimatoprost sa biotransformuje početnými enzýmami a cestami. V preklinických štúdiách sa nepozoroval žiadny účinok na pečenné enzýmy, ktoré metabolizujú lieky.

V klinických štúdiách sa bimatoprost 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, používal bez známk interakcií súčasne s množstvom rôznych druhov očných betablokátorov.

Súčasné použitie LUMIGANU s inými antiglaukomatikami ako topickými betablokátormi sa v priebehu doplnkovej liečby glaukómu nehodnotilo.

Existuje možnosť oslabenia účinku analógov prostaglandínu (napr. LUMIGAN) na znižovanie vnútroočného tlaku u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou pri použití ďalších analógov prostaglandínu (pozri časť 4.4).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití bimatoprostu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých maternotoxických dávkach (pozri časť 5.3).

Lumigan sa nesmie používať v priebehu gravidity, pokiaľ to nie je bezpodmienečne potrebné.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa bimatoprost vylučuje do materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie bimatoprostu do materského mlieka. Treba sa rozhodnúť, či pokračovať/prerušiť dojčenie alebo nepokračovať v liečbe LUMIGANOM po zohľadnení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby LUMIGANOM pre matku.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch bimatoprostu na plodnosť u ľudí.

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

LUMIGAN má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak, rovnako ako po inej očnej liečbe, vznikne po podaní prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením motorového vozidla alebo obsluhou strojov počkať, pokiaľ sa zrak nevyjasní.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V priebehu 12-mesačnej klinickej štúdie z III. fázy približne 38 % pacientov liečených LUMIGANOM 0,1 mg/ml očnou roztokovou instiláciou, hlásilo nežiaduce účinky. Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky boli hyperémia spojoviek (väčšinou v náznakoch alebo mierna a jej charakter sa považuje za nezápalový) u 29 % pacientov. Približne 4 % pacientov prerušili liečbu v dôsledku nežiaducich účinkov počas 12-mesačnej štúdie.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zaznamenané v priebehu klinických štúdií s LUMIGANOM 0,1 mg/ml, očnou roztokovou instiláciou, alebo v období po uvedení na trh. Väčšina z nich boli očné, mierne a žiadny z nich nebol závažný:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nebolo možné určiť z dostupných údajov) nežiaduce účinky sú podľa triedy orgánových systémov uvedené v tabuľke 1. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	menej časté	bolesť hlavy
	neznáme	závraty
<i>Poruchy oka</i>	veľmi časté	hyperémia spojoviek
	časté	bodkovitá keratitída, podráždenie oka, svrbenie oka, rast rias, bolesť oka, erytém viečok, svrbenie viečka
	menej časté	astenopia, rozmazané videnie, porušená funkcia spojovky, spojovkový edém, zvýšená pigmentácia dúhovky, madaróza, edém viečok
	neznáme	pigmentácia okraja očného viečka, makulárny edém, periorbitálne zmeny a zmeny očných viečok vrátane prehĺbenia ryhy očného viečka, suché oko, výtok z oka, očný edém, pocit cudzieho telesa v oku, zvýšené slzenie, okulárny diskomfort, fotofóbia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	neznáme	astma, exacerbácia astmy, exacerbácia CHOCHP a dyspnoe
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	menej časté	nevoľnosť
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	časté	hyperpigmentácia kože, hypertrichóza
	menej časté	suchá pokožka, schrastavenie okrajov očných viečok,

		svrbenie
	neznáme	zmena sfarbenia kože (periokulárne – okolo oka)
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	časté	podráždenie v mieste aplikácie lieku
<i>Poruchy imunitného systému</i>	neznáme	hypersenzitívna reakcia vrátane prejavov a príznakov očnej alergie a alergickej dermatitídy
<i>Poruchy ciev</i>	neznáme	hypertenzia

V klinických štúdiách sa LUMIGANOM 0,3 mg/ml liečilo viac ako 1 800 pacientov. Kombinácie najčastejšie hlásených nežiaducich účinkov z III. fázy monoterapie a doplnkového použitia LUMIGANU 0,3 mg/ml boli:

- rast rias u viac ako 45 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 7 % a za 3 roky na 2 %,
- hyperémia spojoviek (väčšinou v náznakoch alebo mierna a jej charakter sa považuje za nezápalový) u viac ako 44 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 13 % a za 3 roky na 12 %,
- svrbenie očí u viac ako 14 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 3 % a za 3 roky na 0 %. Menej ako 9 % pacientov prerušilo liečbu kvôli akémukoľvek nežiaducemu účinku v prvom roku s incidenciou ďalších prerušení 3 % za 2 aj za 3 roky.

Ďalšie nežiaduce účinky hlásené s LUMIGANOM 0,3 mg/ml sú uvedené v tabuľke 2. Tabuľka tiež obsahuje tie nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u oboch liekov, ale s rôznou častotou výskytu. Väčšina z nich boli očné, mierne až stredne závažné, žiadny z nich nebol závažný. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 2**

<b><u>Trieda orgánových systémov</u></b>	<b><u>Frekvencia</u></b>	<b><u>Nežiaduca reakcia</u></b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	časté	bolesť hlavy
	menej časté	závraty
<i>Poruchy oka</i>	veľmi časté	svrbenie oka, rast rias
	časté	erózia rohovky, pálenie oka, alergická konjunktivitída, blefaritída, zhoršenie zrakovej ostrosti, astenopia, spojivkový edém, pocit cudzieho telesa, suchosť oka, bolesť oka, fotofóbia, slzenie, výtok z oka, zrakové poruchy/rozmazané videnie, zvýšená pigmentácia dúhovky, stmavnutie rias
	menej časté	retinálna hemorágia, uveitída, cystoidný makulárny edém, iritída, blefarospasmus, retrakcia viečok, periorbitálny erytém
<i>Poruchy ciev</i>	časté	hypertenzia
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	menej časté	hirzutizmus
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	menej časté	asténia

<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	časté	abnormálny test funkcií pečene
---	-------	--------------------------------

Nežiaduce reakcie hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát:

U niektorých pacientov s výrazne poškodenou rohovkou boli hlásené veľmi zriedkavé prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfát.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania a nie je pravdepodobné, že by po podaní do oka nastali.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, liečba má byť symptomatická a podporná. Ak sa LUMIGAN náhodne požije, môžu byť užitočné nasledujúce informácie: behom dvojtýždňových štúdií u potkanov a myši dávky až do 100 mg/kg/deň nespôsobili žiadnu toxicitu. Táto dávka vyjadrená v mg/m<sup>2</sup> je najmenej 210-krát vyššia ako množstvo lieku v jednej fľaši LUMIGANU 0,1 mg/ml, očnej roztokovej instilácie, pre 10 kg dieťa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, prostaglandínové analógy, ATC kód : S01EE03

#### Mechanizmus účinku

Mechanizmom účinku, ktorým bimatoprost redukuje vnútroočný tlak u ľudí, je zvýšený odtok vnútroočnej tekutiny trabekulárnou trávčinou a zvýšený odtok uveosklerálnou cestou. Znižovanie vnútroočného tlaku začína približne 4 hodiny po prvom podaní a maximálny účinok sa dosahuje približne v rámci 8 – 12 hodín. Zníženie vnútroočného tlaku pretrváva najmenej 24 hodín.

Bimatoprost je silné očné hypotenzívum. Je to syntetický prostamid, štrukturálne blízky prostaglandínu F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), ktorý neúčinkuje cestou žiadnych známych prostaglandínových receptorov. Bimatoprost selektívne napodobuje účinok novoobjavených biosyntetizovaných substancií nazývaných prostamidy. Avšak prostamidové receptory neboli ešte doteraz štrukturálne identifikované.

V priebehu 12-mesačnej pivotnej štúdie s LUMIGANOM 0,1 mg/ml očnou roztokovou instiláciou u dospelých pacientov, priemerné denné hodnoty vnútroočného tlaku, merané pri každej návšteve po celú dobu 12-mesačnej štúdie, sa nelíšili o viac ako 1,1 mmHg v priebehu dňa a nikdy neboli vyššie ako 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml očná roztoková instilácia obsahuje 200 ppm benzalkóniumchloridu

U pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom, s pseudoexfoliatívnym a pigmentovým glaukómom a u pacientov s glaukómom s chronicky uzavretým uhlom s uskutočnenou iridotómiou sú obmedzené skúsenosti s používaním LUMIGANU.

V priebehu klinických štúdií sa nepozoroval žiadny klinicky relevantný účinok na srdcovú frekvenciu a krvný tlak.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť LUMIGANU u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Bimatoprost *in vitro* veľmi dobre penetruje cez ľudskú rohovku a skléru. Po očnom podaní u ľudí je systémová expozícia bimatoprostu veľmi nízka bez akumulácie v priebehu podávania. Pri podávaní jedenkrát denne po jednej kvapke 0,3 mg/ml bimatoprostu do oboch očí počas dvoch týždňov sa dosahuje vrcholová koncentrácia v krvi v priebehu 10 minút po podaní a následné zníženie na najnižšiu detekovateľnú hodnotu (0,025 ng/ml) v priebehu 1,5 hodiny po aplikácii. Priemerné  $C_{max}$  a  $AUC_{0-24hod.}$  hodnoty boli 7. a 14. deň podobné, približne 0,08 ng/ml (7. deň) a 0,09 ng•hod/ml (14.deň), čo ukazuje, že rovnovážny stav koncentrácie bimatoprostu sa dosiahol v priebehu prvého týždňa očného podávania.

### Distribúcia

Bimatoprost je mierne distribuovaný do telesných tkanív a systémový distribučný objem bol v rovnovážnom stave 0,67 l/kg. V ľudskej krvi zostáva bimatoprost predovšetkým v plazme. Väzba bimatoprostu na plazmatické bielkoviny je približne 88 %.

### Biotransformácia

Akonáhle sa po očnom podaní dosiahne systémová cirkulácia, je bimatoprost hlavnou cirkulujúcou časťou v krvi. Bimatoprost podlieha oxidácii, N-deetylácií a glukoronidácii a vytvára rôzne druhy metabolitov.

### Eliminácia

Bimatoprost je primárne eliminovaný obličkami, viac ako 67 % z intravenózne dávky podanej zdravým dobrovoľníkom sa vylúčilo močom, 25 % sa vylúčilo stolicou. Polčas eliminácie určený po intravenóznom podaní bol približne 45 minút. Celkový klírens v krvi bol 1,5 l/hod/kg.

### Charakteristiky u starších pacientov

U starších pacientov (65 rokov alebo starší) pri dávkovaní bimatoprostu 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie, dvakrát denne bola priemerná hodnota  $AUC_{0-24hod.}$  0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, čo je signifikantne viac ako 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospelých osôb. Avšak toto zistenie nie je klinicky relevantné, pretože systémová expozícia starších i mladších osôb je pri očnom podávaní veľmi nízka. Kumulácia bimatoprostu v krvi v priebehu doby používania nie je známa a bezpečnostný profil pre starších i mladých pacientov je podobný.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Očné podávanie bimatoprostu opiciam v koncentrácii  $\geq 0,3$  mg/ml denne počas jedného roka spôsobilo zvýšenie pigmentácie dúhovky a reverzibilný, od dávky závislý periokulárny efekt charakterizovaný prominujúcou hornou a/alebo dolnou ryhou a rozšírením palpebrálnej štrbiny. Zdá sa, že zvýšenie pigmentácie dúhovky je spôsobené zvýšenou stimuláciou produkcie melanínu v melanocytoch, a nie zvýšením počtu melanocytov. Žiadne funkčné ani mikroskopické zmeny vo vzťahu k periokulárnemu efektu neboli pozorované, mechanizmus účinku vzniku periokulárnych zmien nie je známy.

Bimatoprost nebol v sérii *in vitro* a *in vivo* štúdií mutagénny ani karcinogénny.

Bimatoprost nepoškodzoval u potkanov až do dávky 0,6 mg/kg/deň (najmenej 103 násobok predpokladanej humánnej expozície) fertilitu. V embryo/fetálnej vývojovej štúdií abortov nebol ale pozorovaný účinok na vývin myši ani potkanov pri dávkach, ktoré boli najmenej 860-krát až 1700-krát vyššie ako humánne. Tieto dávky boli výsledne pri systémovej expozícii dávkami najmenej 33 alebo 97-krát vyššími ako dávky určené pre človeka. V peri/postnatálnych štúdiách u potkanov spôsobila



materská toxicita redukcii gestačného času, fetálnu smrť a zníženie telesnej hmotnosti mláďat o  $\geq 0,3$  mg/kg/deň (najmenej 41-krát vyššia ako predpokladaná humánna expozícia). Neurobehaviorálne funkcie potomkov neboli postihnuté.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzalkóniumchlorid  
Chlorid sodný  
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Monohydrát kyseliny citrónovej  
Kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.  
4 týždne po prvom otvorení.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela, nepriehľadná fľaša z polyetylénu nízkej hustoty s polystyrénovým uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená 3 ml.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia: papierové skladačky obsahujúce 1 alebo 3 fľaše po 3 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/003-004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 7. január 2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZOV LIEKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje bimatoprost 0,3 mg.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml roztoku obsahuje 0,05 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri chronickom glaukóme s otvoreným uhlom a vnútroočnej hypertenzii u dospelých pacientov (ako monoterapia alebo ako doplnková terapia k betablokátorom).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporučená dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne večer. Dávkovanie jedenkrát denne sa nemá prekročiť, pretože častejšie podávanie môže viesť k zoslabeniu účinku na znižovanie vnútroočného tlaku.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku LUMIGAN u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo stredným až ťažkým poškodením funkcie obličiek, preto sa má u týchto pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou. U pacientov, ktorí v minulosti prekonalí ľahké ochorenie funkcie pečene, alebo mali abnormálnu hladinu alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/alebo základnú hodnotu bilirubínu, nemal bimatoprost 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, žiadne škodlivé účinky na funkciu pečene vyše 24 mesiacov.

Spôsob podávania

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, potom sa má zachovať medzi nimi časový odstup najmenej 5 minút.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých je podozrenie na predchádzajúcu nežiaducu reakciu na benzalkóniumchlorid, ktorá viedla k prerušeniu užívania.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Očné

Skôr, ako sa začne s liečbou, musí byť pacient informovaný o možnom raste rias, stmavnutí kože na viečkach a zvýšení pigmentácie dúhovky. Tieto javy boli pozorované v priebehu liečby LUMIGANOM. Niektoré z týchto zmien môžu byť trvalé a môžu viesť k rozdielnemu vzhľadu očí, pokiaľ bolo liečené iba jedno z nich. Zvýšené sfarbenie dúhovky môže byť trvalé. Zmenu sfarbenia spôsobuje zvýšený obsah melanínu v melanocytoch a nie zvýšenie počtu melanocytov. Dlhodobé účinky zvýšeného sfarbenia rohovky nie sú známe. Zmeny sfarbenia dúhovky nastávajú pomaly a nemusia byť pozorovateľné mesiace až roky. V typickom prípade sa hnedá pigmentácia okolo zrenice koncentricky rozprestiera smerom k obvodu postihnutých očí, celá dúhovka alebo jej časti však môžu viac zhnednúť. Zdá sa, že táto liečba neovplyvňuje výskyt név ani pieh na dúhovke. Po 12 mesiacoch bol výskyt sfarbenia dúhovky pri používaní bimatoprostu 0,3 mg/ml 1,5 % (pozri časť 4.8) a nasledujúce 3 roky sa nezvýšila. U niektorých pacientov boli zaznamenané spätné zmeny pigmentácie periorbitálneho tkaniva.

Cystoidný makulárny edém bol menej často hlásený ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ) v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očnej instilácie. Preto sa má LUMIGAN používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre makulárny edém (napr. afakickí pacienti, pseudofakickí pacienti s trhlinou zadného puzdra šošovky).

Reaktivácia predchádzajúceho prenikania do rohovky alebo vzniku očných infekcií bola zriedkavo hlásená pri liečbe bimatoprostom 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie. LUMIGAN sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov s predchádzajúcou anamnézou významných vírusových infekcií oka (napr. jednoduchého oparu) alebo uveitídy/iritídy.

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s očnými zápalovými stavmi, neovaskularizáciou, zápalmi, glaukómom so zavretým uhlom, kongenitálnym glaukómom a glaukómom s úzkym uhlom.

##### Kožné

Existuje možnosť, že sa objaví rast vlasov na miestach, kde sa roztok LUMIGAN dostáva opakovane do styku s povrchom pokožky. Preto je dôležité aplikovať LUMIGAN podľa pokynov a zabrániť jeho stekaniu na líca alebo iné časti pokožky.

##### Dýchacie

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s poškodenými respiračnými funkciami. Napriek obmedzeným informáciám o pacientoch s anamnézou astmy alebo CHOCHP sa v skúsenostiach po uvedení lieku na trh uvádza exacerbácia astmy, dyspnoe a CHOCHP a je hlásená aj astma. Frekvencia týchto symptómov nie je známa. Liečba pacientov s CHOCHP, astmou alebo poruchou respiračnej funkcie z dôvodu iných stavov si vyžaduje opatrnosť.

##### Kardiovaskulárne

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov so srdcovou blokádou viac než prvého stupňa alebo nekontrolovaným kongestívnym zlyhaním srdca. Bradykardia alebo hypotenzia boli hlásené v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, v obmedzenom počte. LUMIGAN sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov so známou predispozíciou nízkej srdcovej frekvencie alebo nízkeho krvného tlaku.

##### Ďalšie informácie

Štúdie bimatoprostu 0,3 mg/ml u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou preukázali, že vystavovanie jedného oka viac ako jednej dávke bimatoprostu môže oslabiť účinok na znižovanie vnútroočného tlaku (pozri časť 4.5). U pacientov, ktorí používajú LUMIGAN s ďalšími analógmi prostaglandínu, by mali byť sledované zmeny vnútroočného tlaku.

Bimatoprost 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, obsahuje konzervačnú látku benzalkóniumchlorid, ktorú môže mäkká kontaktná šošovka absorbovať. Prítomnosť benzalkóniumchloridu môže spôsobiť

podráždenie oka alebo zmenu farby mäkkej kontaktnej šošovky. Pred podaním očnej roztokovej instilácie si kontaktné šošovky vyberte a nasadte si ich 15 minút po instilácii.

Uvádza sa, že benzalkóniumchlorid, ktorý sa bežne používa ako konzervačná látka v oftalmologických liekoch, spôsobuje bodkovitú keratopatiu a/alebo toxickú ulceróznu keratopatiu. Keďže LUMIGAN obsahuje benzalkóniumchlorid, vyžaduje sa sledovanie v priebehu častého používania alebo pri dlhodobej liečbe u pacientov so syndrómom suchého oka alebo s poškodenou rohovkou.

Existujú správy o výskyte bakteriálnej keratitídy súvisiacej s používaním viacdávkových nádob topických oftalmologických produktov. Tieto nádoby boli omylom nakazené pacientmi, ktorí vo väčšine prípadov súběžne trpeli očným ochorením. Pacienti s narušeným epiteliálnym povrchom oka predstavujú najväčšie riziko vzniku bakteriálnej keratitídy.

Pacientov treba poučiť, aby nepripustili kontakt hrotu dávkovacej nádoby s okom alebo susednými štruktúrami, aby nedošlo k poraneniu oka a kontaminácii roztoku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neočakávajú sa žiadne interakcie u ľudí, pretože systémová koncentrácia bimatoprostu po očnom podaní bimatoprostu 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie, je extrémne nízka (menej ako 0,2 ng/ml). Bimatoprost sa biotransformuje početnými enzýmami a cestami. V predklinických štúdiách sa nepozoroval žiadny účinok na pečňové enzýmy, ktoré metabolizujú lieky.

V klinických štúdiách sa LUMIGAN používal bez známok interakcií súčasne s množstvom rôznych druhov očných betablokátorov.

Súčasné použitie LUMIGANU s inými antiglaukomatikami ako topickými betablokátormi sa v priebehu doplnkovej liečby glaukómu nehodnotilo.

Existuje možnosť oslabenia účinku analógov prostaglandínu (napr. LUMIGAN) na znižovanie vnútroočného tlaku u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou pri použití ďalších analógov prostaglandínu (pozri časť 4.4).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití bimatoprostu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých maternotoxických dávkach (pozri časť 5.3).

LUMIGAN sa nesmie používať v priebehu gravidity, pokiaľ to nie je bezpodmienečne potrebné.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa bimatoprost vylučuje do materského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie bimatoprostu do materského mlieka. Preto riziko u dojčeného dieťaťa nemožno vylúčiť. Treba sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo upustiť od liečby LUMIGANOM po zohľadnení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby LUMIGANOM pre matku.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch bimatoprostu na plodnosť u ľudí.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

LUMIGAN má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak, rovnako ako po inej očnej liečbe, vznikne po podaní prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením motorového vozidla alebo obsluhou strojov počkať, pokiaľ sa zrak nevyjasní.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V klinických štúdiách sa LUMIGANOM 0,3 mg/ml, očnou roztokovou instiláciou, liečilo viac ako 1 800 pacientov. Kombinácie najčastejšie hlásených nežiaducich účinkov spojených s liečbou z III. fázy monoterapie a doplnkového použitia LUMIGANU 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie, boli: rast rias u viac ako 45 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 7 % a za 3 roky na 2 %, hyperémia spojoviek (väčšinou v náznakoch alebo mierna a jej charakter sa považuje za nezápalový) u viac ako 44 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 13 % a za 3 roky na 12 % a svrbenie očí u viac ako 14 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení sa znížilo za 2 roky na 3 % a za 3 roky na 0 %. Menej ako 9 % pacientov prerušilo liečbu kvôli akémukoľvek nežiaducemu účinku v prvom roku s incidenciou ďalších prerušení 3 % za 2 aj za 3 roky.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zaznamenané v priebehu klinických štúdií s LUMIGANOM 0,3 mg/ml, očnou roztokovou instiláciou, alebo v období po uvedení na trh. Väčšina z nich boli očné, mierne až stredne závažné, žiadny z nich nebol závažný:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť) nežiaduce účinky sú podľa systémovej klasifikácie orgánov uvedené v tabuľke 1. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	časté	bolesť hlavy
	menej časté	závraty
<i>Poruchy oka</i>	veľmi časté	hyperémia spojoviek, rast rias, svrbenie oka
	časté	superficiálna bodkovitá keratitída, erózia rohovky, pálenie oka, podráždenie oka, alergická konjunktivitída, blefaritída, zhoršenie zrakovej ostrosti, astenopia, spojivkový edém, pocit cudzieho telesa, suchosť oka, bolesť oka, fotofóbia, slzenie, výtok z oka, zrakové poruchy/rozmazané videnie, zvýšená pigmentácia dúhovky, stmavnutie rias, erytém viečok, svrbenie viečok
	menej časté	retinálna hemorágia, uveitída, cystoidný makulárny edém, iritída, blefarospazmus, retrakcia viečok, periorbitálny erytém, edém viečok
	neznáme	periorbitálne zmeny a zmeny očných viečok vrátane prehĺbenia ryhy očného viečka, okulárny diskomfort
<i>Poruchy ciev</i>	časté	hypertenzia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	neznáme	astma, exacerbácia astmy, exacerbácia CHOCHP a dyspnoe
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	menej časté	nevoľnosť
<i>Poruchy kože a podkožného</i>	časté	pigmentácia kože v okolí oka

<i>tkaniva</i>	menej časté	hirzutizmus
	neznáme	zmena sfarbenia kože (periokulárne – okolo oka)
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	menej časté	asténia
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	časté	abnormálny test funkcií pečene
<i>Poruchy imunitného systému</i>	neznáme	hypersenzitívna reakcia vrátane prejavov a príznakov očnej alergie a alergickej dermatitídy

Nežiaduce reakcie hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát:

U niektorých pacientov s výrazne poškodenou rohovkou boli hlásené veľmi zriedkavé prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfát.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania a nie je pravdepodobné, že by po podaní do oka nastali.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, liečba má byť symptomatická a podporná. Ak sa LUMIGAN náhodne požije, môžu byť užitočné nasledujúce informácie: behom dvojtýždňových štúdií u potkanov a myší dávky až do 100 mg/kg/deň nespôsobili žiadnu toxicitu. Táto dávka vyjadrená v mg/m<sup>2</sup> je najmenej 70-krát vyššia ako množstvo lieku v jednej fľaši LUMIGANU 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie, pre 10 kg dieťa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, prostaglandínové analógy, ATC kód : S01EE03

#### Mechanizmus účinku

Mechanizmom účinku, ktorým bimatoprost redukuje vnútroočný tlak u ľudí, je zvýšený odtok vnútroočnej tekutiny trabekulárnou trávčinou a zvýšený odtok uveosklerálnou cestou. Znižovanie vnútroočného tlaku začína približne 4 hodiny po prvom podaní a maximálny účinok sa dosahuje približne v rámci 8 – 12 hodín. Zníženie vnútroočného tlaku pretrváva najmenej 24 hodín.

Bimatoprost je silné očné hypotenzívum. Je to syntetický prostamid, štrukturálne blízky prostaglandínu F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), ktorý neúčinkuje cestou žiadnych známych prostaglandínových receptorov. Bimatoprost selektívne napodobuje účinok novoobjavených biosyntetizovaných substancií nazývaných prostamidy. Avšak prostamidové receptory neboli ešte doteraz štrukturálne identifikované.

V priebehu 12-mesačnej monoterapie s LUMIGANOM 0,3 mg/ml u dospelých pacientov je v porovnaní s timololom podstatná zmena v rannej základnej hodnote (08:00) vnútroočného tlaku v rozmedzí od -7,9 do -8,8 mmHg. Priemerné denné hodnoty vnútroočného tlaku, merané pri každej návšteve po celú dobu 12 mesačnej štúdie, sa nelíšili o viac ako 1,3 mmHg v priebehu dňa a nikdy neboli vyššie ako 18,0 mmHg.

V 6-mesačnej klinickej štúdií s LUMIGANOM 0,3 mg/ml oproti latanoprostu, štatisticky lepšia redukcia v rannej priemernej hodnote vnútroočného tlaku (IOP) (v rozmedzí od -7,6 až -8,2 mmHg pre bimatoprost oproti -6,0 až -7,2 mmHg pre latanoprost) bola zistená pri všetkých návštevách počas štúdie. Hyperémia spojiviek, rast očných rias a očný pruritus boli štatisticky podstatne vyššie s bimatoprostom ako s latanoprostom, akokoľvek, miery prerušenia kvôli nepriaznivým účinkom boli nízke, so žiadnou štatisticky významnou odlišnosťou.

V porovnaní s liečbou samotnými betablokátormi znížila doplnková terapia betablokátor plus LUMIGAN 0,3 mg/ml ranný (08:00) priemerný vnútroočný tlak o -6,5 až -8,1 mmHg.

U pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom, s pseudoexfoliatívnym a pigmentovým glaukómom a u pacientov s glaukómom s chronicky uzavretým uhlom s uskutočnenou iridotómiou sú obmedzené skúsenosti.

V priebehu klinických štúdií sa nepozoroval žiadny klinicky relevantný účinok na srdcovú frekvenciu a krvný tlak.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku LUMIGAN u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Bimatoprost *in vitro* veľmi dobre penetruje cez ľudskú rohovku a skléru. Po očnom podaní u ľudí je systémová expozícia bimatoprostu veľmi nízka bez akumulácie v priebehu podávania. Pri podávaní jedenkrát denne po jednej kvapke LUMIGANU 0,3 mg/ml do oboch očí počas dvoch týždňov sa dosahuje vrcholová koncentrácia v krvi v priebehu 10 minút po podaní a následné zníženie na najnižšiu detekovateľnú hodnotu (0,025 ng/ml) v priebehu 1,5 hodiny po aplikácii. Priemerné  $C_{max}$  a  $AUC_{0-24hod}$  hodnoty boli 7. a 14. deň podobné, približne 0,08 ng/ml (7. deň) a 0,09 ng•hod/ml (14. deň), čo ukazuje, že rovnovážny stav koncentrácie bimatoprostu sa dosiahol v priebehu prvého týždňa očného podávania.

### Distribúcia

Bimatoprost je mierne distribuovaný do telesných tkanív a systémový distribučný objem bol v rovnovážnom stave 0,67 l/kg. V ľudskej krvi zostáva bimatoprost predovšetkým v plazme. Väzba bimatoprostu na plazmatické bielkoviny je približne 88 %.

### Biotransformácia

Akonáhle sa po očnom podaní dosiahne systémová cirkulácia, je bimatoprost hlavnou cirkulujúcou časťou v krvi. Bimatoprost podlieha oxidácii, N-deetylácii a glukoronidácii a vytvára rôzne druhy metabolitov.

Bimatoprost je primárne eliminovaný obličkami, viac ako 67 % z intravenózne dávky podanej zdravým dospelým dobrovoľníkom sa vylúčilo močom, 25 % sa vylúčilo stolicou. Polčas eliminácie určený po intravenóznom podaní bol približne 45 minút. Celkový klírens v krvi bol 1,5 l/hod/kg.

### Charakteristiky u starších pacientov

U starších pacientov (65 rokov alebo starší) pri dávkovaní LUMIGANU 0,3 mg/ml dvakrát denne bola priemerná hodnota  $AUC_{0-24hod}$  0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, čo je signifikantne viac ako 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospelých osôb. Avšak toto zistenie nie je klinicky relevantné, pretože systémová expozícia starších i mladších osôb je pri očnom podávaní veľmi nízka. Kumulácia bimatoprostu v krvi v priebehu doby používania nie je známa a bezpečnostný profil pre starších i mladých pacientov je podobný.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**



Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Očné podávanie bimatoprostu opiciam v koncentrácii  $\geq 0,3$  mg/ml denne počas jedného roka spôsobilo zvýšenie pigmentácie dúhovky a reverzibilný, od dávky závislý periokulárny efekt charakterizovaný prominujúcou hornou a/alebo dolnou ryhou a rozšírením palpebrálnej štrbiny. Zdá sa, že zvýšenie pigmentácie dúhovky je spôsobené zvýšenou stimuláciou produkcie melanínu v melanocytoch, a nie zvýšením počtu melanocytov. Žiadne funkčné ani mikroskopické zmeny vo vzťahu k periokulárnemu efektu neboli pozorované, mechanizmus účinku vzniku periokulárnych zmien nie je známy.

Bimatoprost nebol v sérii *in vitro* a *in vivo* štúdií mutagénny ani karcinogénny.

Bimatoprost nepoškodzoval u potkanov až do dávky 0,6 mg/kg/deň (najmenej 103 násobok predpokladanej humánnej expozície) fertilitu. V embryo/fetálnej vývojovej štúdii abortov nebol ale pozorovaný účinok na vývin myši ani potkanov pri dávkach, ktoré boli najmenej 860-krát až 1700-krát vyššie ako humánne. Tieto dávky boli výsledne pri systémovej expozícii dávkami najmenej 33 alebo 97-krát vyššími ako dávky určené pre človeka. V peri/postnatálnych štúdiách u potkanov spôsobila materská toxicita redukciu gestačného času, fetálnu smrť a zníženie telesnej hmotnosti mláďat o  $\geq 0,3$  mg/kg/deň (najmenej 41-krát vyššia ako predpokladaná humánna expozícia). Neurobehaviorálne funkcie potomkov neboli postihnuté.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzalkóniumchlorid  
Chlorid sodný  
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Monohydrát kyseliny citrónovej  
Kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.  
4 týždne po prvom otvorení.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela, nepriehľadná fľaša z polyetylénu nízkej hustoty s polystyrénovým uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená 3 ml.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia: papierové skladačky obsahujúce 1 alebo 3 fľaše po 3 ml roztoku. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/001-002

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8. marec 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. február 2007

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZOV LIEKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprost 0,3 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale.

Bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri chronickom glaukóme s otvoreným uhlom a vnútroočnej hypertenzii u dospelých pacientov (ako monoterapia alebo ako doplnková terapia k betablokátorom).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne večer. Dávkovanie jedenkrát denne sa nemá prekročiť, pretože častejšie podávanie môže viesť k zoslabeniu účinku na znižovanie vnútroočného tlaku.

Len na jednorazové použitie, jeden obal postačuje na ošetrovanie oboch očí. Nespotrebovaná instilácia sa musí okamžite po použití zlikvidovať.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku LUMIGAN u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

#### Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek:

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo stredným až ťažkým poškodením funkcie obličiek, preto sa má u týchto pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou. U pacientov, ktorí v minulosti prekonalí ľahké ochorenie funkcie pečene, alebo mali abnormálnu hladinu alanínaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/alebo základnú hodnotu bilirubínu, nemal bimatoprost 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia (viacdávkové zloženie), žiadne škodlivé účinky na funkciu pečene vyše 24 mesiacov.

#### Spôsob podávania

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, potom sa má zachovať medzi nimi časový odstup najmenej 5 minút.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

### Očné

Skôr, ako sa začne s liečbou, musí byť pacient informovaný o možnom raste rias, stmavnutí kože na viečkach a zvýšení pigmentácie dúhovky. Tieto javy boli pozorované v priebehu liečby LUMIGANOM. Niektoré z týchto zmien môžu byť trvalé a môžu viesť k rozdielnemu vzhľadu očí, pokiaľ bolo liečené iba jedno z nich. Zvýšené sfarbenie dúhovky môže byť trvalé. Zmenu sfarbenia spôsobuje zvýšený obsah melanínu v melanocytoch a nie zvýšenie počtu melanocytov. Dlhodobé účinky zvýšeného sfarbenia rohovky nie sú známe. Zmeny sfarbenia dúhovky nastávajú pomaly a nemusia byť pozorovateľné mesiace až roky. V typickom prípade sa hnedá pigmentácia okolo zrenice koncentricky rozprestiera smerom k obvodu postihnutých očí, celá dúhovka alebo jej časti však môžu viac zhnednúť. Zdá sa, že táto liečba neovplyvňuje výskyt név ani pieh na dúhovke. Po 3 mesiacoch bol výskyt sfarbenia dúhovky pri používaní bimatoprostu 0,3 mg/ml jednodávkového 0,3 %. Po 12 mesiacoch bol výskyt sfarbenia dúhovky pri používaní bimatoprostu 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) 1,5 % (pozri časť 4.8) a nasledujúce 3 roky sa nezvýšil. U niektorých pacientov boli zaznamenané spätné zmeny pigmentácie periorbitálneho tkaniva.

Cystoidný makulárny edém bol menej často hlásený ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ) v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očnej instilácie (viacdávkové zloženie). Preto sa má LUMIGAN používať s opatrnosťou u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre makulárny edém (napr. afakickí pacienti, pseudofakickí pacienti s trhlinou zadného puzdra šošovky).

Reaktivácia predchádzajúceho prenikania do rohovky alebo vzniku očných infekcií bola zriedkavo hlásená pri liečbe bimatoprostom 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie (viacdávkové zloženie). LUMIGAN sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov s predchádzajúcou anamnézou významných vírusových infekcií oka (napr. jednoduchého oparu) alebo uveitídy/iritídy.

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s očnými zápalovými stavmi, neovaskularizáciou, zápalmi, glaukómom so zavretým uhlom, kongenitálnym glaukómom a glaukómom s úzkym uhlom.

### Kožné

Existuje možnosť, že sa objaví rast vlasov na miestach, kde sa roztok LUMIGAN dostáva opakovane do styku s povrchom pokožky. Preto je dôležité aplikovať LUMIGAN podľa pokynov a zabrániť jeho stekaniu na líca alebo iné časti pokožky.

### Dýchacie

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov s poškodenými respiračnými funkciami. Napriek obmedzeným informáciám o pacientoch s anamnézou astmy alebo CHOCHP sa v skúsenostiach po uvedení lieku na trh uvádza exacerbácia astmy, dyspnoe a CHOCHP a je hlásená aj astma. Frekvencia týchto symptómov nie je známa. Liečba pacientov s CHOCHP, astmou alebo poruchou respiračnej funkcie z dôvodu iných stavov si vyžaduje opatrnosť.

### Kardiovaskulárne

LUMIGAN sa neskúšal u pacientov so srdcovou blokádou viac než prvého stupňa alebo nekontrolovaným kongestívnym zlyhaním srdca. Bradykardia alebo hypotenzia boli hlásené v priebehu liečby bimatoprostom 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, (viacdávkové zloženie), v obmedzenom počte. LUMIGAN sa preto má používať s opatrnosťou u pacientov so známou predispozíciou nízkej srdcovej frekvencie alebo nízkeho krvného tlaku.

### Ďalšie informácie

Štúdie bimatoprostu 0,3 mg/ml u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou preukázali, že vystavovanie jedného oka viac ako jednej dávke bimatoprostu môže oslabiť účinok na znižovanie vnútroočného tlaku. U pacientov, ktorí používajú LUMIGAN s ďalšími analógmi prostaglandínu, majú byť sledované zmeny vnútroočného tlaku.

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový sa neskúšal u pacientov, ktorí nosia kontaktné šošovky.

Pred podaním očnej roztokovej instilácie si kontaktné šošovky vyberte a nasad'ite si ich 15 minút po instilácii.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neočakávajú sa žiadne interakcie u ľudí, pretože systémová koncentrácia bimatoprostu po očnom podaní bimatoprostu 0,3 mg/ml, očnej roztokovej instilácie (viacdávkové zloženie), je extrémne nízka (menej ako 0,2 ng/ml). Bimatoprost sa biotransformuje početnými enzýmami a cestami. V predklinických štúdiách sa nepozoroval žiadny účinok na pečenevé enzýmy, ktoré metabolizujú lieky.

V klinických štúdiách sa LUMIGAN 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie), používal bez známk interakcií súčasne s množstvom rôznych druhov očných betablokátorov.

Súčasné použitie LUMIGANU s inými antiglaukomatikami ako topickými betablokátormi sa v priebehu doplnkovej liečby glaukómu nehodnotilo.

Existuje možnosť oslabenia účinku analógov prostaglandínu (napr. LUMIGAN) na znižovanie vnútroočného tlaku u pacientov s glaukómom alebo vnútroočnou hypertenziou pri použití ďalších analógov prostaglandínu (pozri časť 4.4).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití bimatoprostu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých maternotoxických dávkach (pozri časť 5.3).

LUMIGAN sa nemá používať počas gravidity, iba ak je to nevyhnutné.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa bimatoprost vylučuje do ľudského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie bimatoprostu do mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu LUMIGANOM sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch bimatoprostu na plodnosť ľudí.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

LUMIGAN má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak, rovnako ako po inej očnej liečbe, vznikne po podaní prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením motorového vozidla alebo obsluhou strojov počkať, pokiaľ sa zrak nevyjasní.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

V 3-mesačnej klinickej štúdií sa nežiaduce účinky prejavili u približne 29 % pacientov liečených LUMIGANOM 0,3 mg/ml jednodávkovým. Najčastejšie nežiaduce účinky boli hyperémia spojoviek (väčšinou v náznakoch alebo mierna a nezápalového charakteru), ktorá sa vyskytla u 24 % pacientov, a svrbenie očí prejavujúce sa u 4 % pacientov. Približne 0,7 % pacientov v skupine užívajúcej LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový liečbu prerušilo z dôvodu nejakého nežiaduceho účinku v priebehu 3-mesačnej štúdie.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zaznamenané v priebehu klinických štúdií s LUMIGANOM 0,3 mg/ml jednodávkovým alebo v období po uvedení lieku na trh. Väčšina z nich boli očné, mierne a žiadny z nich nebol závažný:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť) nežiaduce účinky sú podľa systémovej klasifikácie orgánov uvedené v tabuľke 1. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	menej časté	bolesť hlavy
	neznáme	závraty
<i>Poruchy oka</i>	veľmi časté	hyperémia spojoviek
	časté	superficiálna bodkovitá keratitída, podráždenie oka, pocit cudzieho telesa, suchosť oka, bolesť oka, svrbenie oka, rast rias, erytém viečok
	menej časté	astenopia, spojovkový edém, fotofóbia, zvýšené slzenie, hyperpigmentácia dúhovky, rozmazané videnie, svrbenie viečok, edém viečok
	neznáme	výtok z oka, okulárny diskomfort
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	neznáme	astma, exacerbácia astmy, exacerbácia CHOCHP adyspnoe
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	časté	pigmentácia kože (v okolí oka)
	menej časté	abnormálny rast ochlpenia
	neznáme	zmena sfarbenia kože (periokulárne – okolo oka)
<i>Poruchy imunitného systému</i>	neznáme	hypersenzitívna reakcia vrátane prejavov a príznakov očnej alergie a alergickej dermatitídy
<i>Poruchy ciev</i>	neznáme	hypertenzia

V klinických štúdiách sa LUMIGANOM 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) liečilo viac ako 1 800 pacientov. Kombinácie najčastejšie hlásených nežiaducich účinkov z III. fázy monoterapie a doplnkového použitia LUMIGANU 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie), boli:

- rast rias u viac ako 45 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení, sa znížil za 2 roky na 7 % a za 3 roky na 2 %,
- hyperémia spojoviek (väčšinou v náznakoch alebo mierna a nezápalového charakteru) u viac ako 44 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení, sa znížila za 2 roky na 13 % a za 3 roky na 12 %,
- svrbenie očí u viac ako 14 % pacientov v prvom roku s incidenciou nových hlásení, sa znížilo za 2 roky na 3 % a za 3 roky na 0 %.

Menej ako 9 % pacientov prerušilo liečbu kvôli akémukoľvek nežiaducemu účinku v prvom roku s incidenciou ďalších prerušení 3 % za 2 aj za 3 roky.

V tabuľke č. 2 sa uvádzajú nežiaduce účinky pozorované v 12-mesačnej klinickej štúdií s LUMIGANOM 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie), ale frekvencia ich hlásení bola vyššia než pri LUMIGANE 0,3 mg/ml (jednodávkovom). Väčšina z nich boli očné, mierne až stredné a žiadny z nich nebol závažný.

**Tabuľka 2**

<b><u>Trieda orgánových systémov</u></b>	<b><u>Frekvencia</u></b>	<b><u>Nežiaduci účinok</u></b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	časté	bolesť hlavy
<i>Poruchy oka</i>	veľmi časté	svrbenie oka, rast rias
	časté	astenopia, spojkový edém, fotofóbia, slzenie, zvýšená pigmentácia dúhovky; rozmazané videnie
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	časté	svrbenie viečok

Okrem nežiaducich účinkov pozorovaných pri LUMIGANE 0,3 mg/ml jednodávkovom sa v tabuľke 3 uvádzajú ďalšie nežiaduce účinky pozorované pri LUMIGANE 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie). Väčšina z nich boli očné, mierne až stredné a žiadny z nich nebol závažný.

**Tabuľka 3**

<b><u>Trieda orgánových systémov</u></b>	<b><u>Frekvencia</u></b>	<b><u>Nežiaduci účinok</u></b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	menej časté	závraty
<i>Poruchy oka</i>	časté	erózia rohovky, pálenie oka, alergická konjunktivitída, blefaritída, zhoršenie zrakovéj ostrosti, výtok z oka, zrakové poruchy, stmavnutie rias
	menej časté	retinálna hemorágia, uveitída, cystoidný makulárny edém, iritída, blefarospazmus, retrakcia viečok
	neznáme	periorbitálne zmeny a zmeny očných viečok vrátane prehĺbenia ryhy očného viečka
<i>Poruchy ciev</i>	časté	hypertenzia
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	menej časté	nevoľnosť
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	neznáme	erytém v okolí oka
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	menej časté	asténia
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	časté	abnormálny test funkcií pečene

Nežiaduce reakcie hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát:

U niektorých pacientov s výrazne poškodenou rohovkou boli hlásené veľmi zriedkavé prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfát.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

K dispozícii nie sú žiadne informácie o predávkovaní u ľudí; predávkovanie po podaní do oka nie je pravdepodobné.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, liečba má byť symptomatická a podporná. Ak sa LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový, náhodne požije, môžu byť užitočné nasledujúce informácie: V štúdiách krátkodobého perorálneho užívania (ústami) u potkanov a myší dávky až do 100 mg/kg/deň bimatoprostu nespôsobili žiadnu toxicitu. Táto dávka je najmenej 22-krát vyššia ako náhodne podaná dávka celého obsahu balenia LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového (jednodávkové obaly 30 x 0,4 ml, 12 ml) dieťaťu s hmotnosťou 10 kg.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, prostaglandínové analógy, ATC kód : S01EE03

#### Mechanizmus účinku

Mechanizmom účinku, ktorým bimatoprost redukuje vnútroočný tlak u ľudí, je zvýšený odtok vnútroočnej tekutiny trabekulárnou trámčinou a zvýšený odtok uveosklerálnou cestou. Znižovanie vnútroočného tlaku začína približne 4 hodiny po prvom podaní a maximálny účinok sa dosahuje približne v rámci 8 – 12 hodín. Zníženie vnútroočného tlaku pretrváva najmenej 24 hodín.

Bimatoprost je silné očné hypotenzívum. Je to syntetický prostamid, štrukturálne blízky prostaglandínu F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), ktorý neúčinkuje cestou žiadnych známych prostaglandínových receptorov. Bimatoprost selektívne napodobuje účinok novoobjavených biosyntetizovaných substancií nazývaných prostamidy. Avšak prostamidové receptory neboli ešte doteraz štrukturálne identifikované.

#### Klinická účinnosť

V 12-týždňovej (dvojito maskovanej, randomizovanej, s paralelnou skupinou) klinickej štúdií sa porovnávala účinnosť a bezpečnosť LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového s LUMIGANOM 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie). LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový nedosiahol horšiu účinnosť pri znižovaní vnútroočného tlaku v porovnaní s LUMIGANOM 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) z hľadiska zmeny vnútroočného tlaku horšieho oka z východiskovej hodnoty u pacientov s glaukómom alebo očnou hypertenziou. LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový zároveň dosiahol ekvivalentnú účinnosť pri znižovaní ako LUMIGAN 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) z hľadiska priemerného vnútroočného tlaku na každej kontrolnej návšteve v 2., 6. a 12. týždni.

V priebehu 12-mesačnej monoterapie s LUMIGANOM 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) u dospelých pacientov je v porovnaní s timololom podstatná zmena v rannej základnej hodnote (08:00) vnútroočného tlaku v rozmedzí od -7,9 do -8,8 mmHg. Priemerné denné hodnoty vnútroočného tlaku, merané pri každej návšteve po celú dobu 12 mesačnej štúdie, sa nelíšili o viac ako 1,3 mmHg v priebehu dňa a nikdy neboli vyššie ako 18,0 mmHg.

V 6-mesačnej klinickej štúdií s LUMIGANOM 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) oproti latanoprostu, štatisticky lepšia redukcia v rannej priemernej hodnote vnútroočného tlaku (IOP) (v rozmedzí od -7,6 až -8,2 mmHg pre bimatoprost oproti -6,0 až -7,2 mmHg pre latanoprost) bola zistená pri všetkých návštevách počas štúdie. Hyperémia spojiviek, rast očných rias a očný pruritus boli štatisticky podstatne vyššie s bimatoprostom ako s latanoprostom, akokoľvek, miery prerušenia kvôli nepriaznivým účinkom boli nízke, so žiadnou štatisticky významnou odlišnosťou.

V porovnaní s liečbou samotnými betablokátormi znížila doplnková terapia betablokátor plus LUMIGAN 0,3 mg/ml (viacdávkové zloženie) ranný (08:00) priemerný vnútroočný tlak o -6,5 až -8,1 mmHg.



U pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom, s pseudoexfoliatívnym a pigmentovým glaukómom a u pacientov s glaukómom s chronicky uzavretým uhlom s uskutočnenou iridotómiou sú obmedzené skúsenosti.

V priebehu klinických štúdií sa nepozoroval žiadny klinicky relevantný účinok na srdcovú frekvenciu a krvný tlak.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku LUMIGAN u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Bimatoprost *in vitro* veľmi dobre penetruje cez ľudskú rohovku a skléru. Po očnom podaní u ľudí je systémová expozícia bimatoprostu veľmi nízka bez akumulácie v priebehu podávania. Pri podávaní jedenkrát denne po jednej kvapke LUMIGANU 0,3 mg/ml do oboch očí počas dvoch týždňov sa dosahuje vrcholová koncentrácia v krvi v priebehu 10 minút po podaní a následné zníženie na najnižšiu detekovateľnú hodnotu (0,025 ng/ml) v priebehu 1,5 hodiny po aplikácii. Priemerné  $C_{max}$  a  $AUC_{0-24hod.}$  hodnoty boli 7. a 14. deň podobné, približne 0,08 ng/ml (7. deň) a 0,09 ng•hod/ml (14. deň), čo ukazuje, že rovnovážny stav koncentrácie bimatoprostu sa dosiahol v priebehu prvého týždňa očného podávania.

### Distribúcia

Bimatoprost je mierne distribuovaný do telesných tkanív a systémový distribučný objem bol v rovnovážnom stave 0,67 l/kg. V ľudskej krvi zostáva bimatoprost predovšetkým v plazme. Väzba bimatoprostu na plazmatické bielkoviny je približne 88 %.

### Biotransformácia

Akonáhle sa po očnom podaní dosiahne systémová cirkulácia, je bimatoprost hlavnou cirkulujúcou časťou v krvi. Bimatoprost podlieha oxidácii, N-deetylácii a glukoronidácii a vytvára rôzne druhy metabolitov.

### Eliminácia

Bimatoprost je primárne eliminovaný obličkami, viac ako 67 % z intravenózneho dávky podanej zdravým dospelým dobrovoľníkom sa vylúčilo močom, 25 % sa vylúčilo stolicou. Polčas eliminácie určený po intravenóznom podaní bol približne 45 minút. Celkový klírens v krvi bol 1,5 l/hod/kg.

### Charakteristiky u starších pacientov

U starších pacientov (65 rokov alebo starší) pri dávkovaní LUMIGANU 0,3 mg/ml dvakrát denne bola priemerná hodnota  $AUC_{0-24hod.}$  0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, čo je signifikantne viac ako 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospelých osôb. Avšak toto zistenie nie je klinicky relevantné, pretože systémová expozícia starších i mladších osôb je pri očnom podávaní veľmi nízka. Kumulácia bimatoprostu v krvi v priebehu doby používania nie je známa a bezpečnostný profil pre starších i mladých pacientov je podobný.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Očné podávanie bimatoprostu opiciam v koncentrácii  $\geq 0,3$  mg/ml denne počas jedného roka spôsobilo zvýšenie pigmentácie dúhovky a reverzibilný, od dávky závislý periokulárny efekt charakterizovaný prominujúcou hornou a/alebo dolnou ryhou a rozšírením palpebrálnej štrbiny. Zdá sa, že zvýšenie pigmentácie dúhovky je spôsobené zvýšenou stimuláciou produkcie melanínu v melanocytoch, a nie zvýšením počtu melanocytov. Žiadne funkčné ani mikroskopické zmeny vo

vzťahu k periokulárnemu efektu neboli pozorované, mechanizmus účinku vzniku periokulárnych zmien nie je známy.

Bimatoprost nebol v sérii *in vitro* a *in vivo* štúdií mutagénny ani karcinogénny.

Bimatoprost nepoškodzoval u potkanov až do dávky 0,6 mg/kg/deň (najmenej 103 násobok predpokladanej humánnej expozície) fertilitu. V embryo/fetálnej vývojovej štúdií abortov nebol ale pozorovaný účinok na vývin myši ani potkanov pri dávkach, ktoré boli najmenej 860-krát až 1700-krát vyššie ako humánne. Tieto dávky boli výsledne pri systémovej expozícii dávkami najmenej 33 alebo 97-krát vyššími ako dávky určené pre človeka. V peri/postnatálnych štúdiách u potkanov spôsobila materská toxicita redukcii gestačného času, fetálnu smrť a zníženie telesnej hmotnosti mláďat o  $\geq 0,3$  mg/kg/deň (najmenej 41-krát vyššia ako predpokladaná humánna expozícia). Neurobehaviorálne funkcie potomkov neboli postihnuté.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Monohydrát kyseliny citrónovej  
Kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Balenie s 5 jednodávkovými obalmi – 12 mesiacov  
Balenie s 30 jednodávkovými obalmi – 18 mesiacov  
Balenie s 90 jednodávkovými obalmi – 18 mesiacov  
Po otvorení vrečka sa jednodávkové obaly majú spotrebovať do 30 dní.

Otvorený jednodávkový obal okamžite po použití zlikvidujte.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Balenie s 5 jednodávkovými obalmi – Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C  
Balenie s 30 jednodávkovými obalmi – Žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie  
Balenie s 90 jednodávkovými obalmi – Žiadne zvláštne požiadavky na uchovávanie

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Priesvitné jednodávkové obaly z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) s odkrútitelným výstupkom.

Každý jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml instilácie.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 5 jednodávkových obalov

Papierová škatuľka obsahujúca 30 alebo 90 jednodávkových obalov v troch alebo deviatich vreckách z hliníkovej fólie

Každé vrecko obsahuje 10 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/005-007

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8. marec 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. február 2007

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Írsko

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA PRE JEDNU FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,1 mg/ml očná roztoková instilácia  
Bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Benzalkóniumchlorid, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
1 x 3 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na použitie do oka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Vyhoďte štyri týždne po prvom otvorení.  
Otvorené:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/003

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA PRE TRI FLAŠE**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,1 mg/ml očná roztoková instilácia  
Bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Benzalkóniumchlorid, heptahydrát hydrogéfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
3 x 3 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na použitie do oka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Vyhoďte štyri týždne po prvom otvorení.  
Otvorené (1):  
Otvorené (2):  
Otvorené (3):

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
FEAŠA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

LUMIGAN 0,1 mg/ml očná roztoková instilácia  
Bimatoprost  
Na použitie do oka

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp:  
Vyhod'te 4 týždne po prvom otvorení.

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA PRE JEDNU FĽAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia  
Bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Benzalkóniumchlorid, heptahydrát hydrogéfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
1 x 3 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na použitie do oka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Vyhodte štyri týždne po prvom otvorení.  
Otvorené:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA PRE TRI FLAŠE**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia  
Bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Benzalkóniumchlorid, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
3 x 3 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na použitie do oka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Vyhodte štyri týždne po prvom otvorení.  
Otvorené (1):  
Otvorené (2):  
Otvorené (3):

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
FEAŠA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia  
Bimatoprost  
Na použitie do oka

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Vyhod'te 4 týždne po prvom otvorení.  
Exp:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA OBSAHUJÚCA 5 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale  
bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
5 x 0,4 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na použitie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/005

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Len na jednorazové použitie

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA OBSAHUJÚCA 30 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
30 x 0,4 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na použitie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Po otvorení vrecka spotrebujte jednodávkové obaly do 30 dní.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Otvorený jednodávkový obal okamžite po použití zlikvidujte.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Len na jednorazové použitie

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA OBSAHUJÚCA 90 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale  
Bimatoprost

**2. LIEČIVO**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia  
90 × 0,4 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na použitie do oka.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Jednodávkové obaly spotrebujte do 30 dní od otvorenia vrečka.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/205/007

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Len na jednorazové použitie

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VRECKO S OBSAHOM 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALOV**

**1. NÁZOV LIEKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale  
Bimatoprost

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Po otvorení vrečka sa jednodávkové obaly majú spotrebovať do 30 dní.

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

Podanie do oka.  
10 jednodávkových obalov  
Len na jednorazové použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
JEDNODÁVKOVÝ OBAL**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
Bimatoprost

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### LUMIGAN 0,1 mg/ml, očná roztoková instilácia Bimatoprost

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je LUMIGAN 0,1 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Ako používať LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je LUMIGAN 0,1 mg/ml a na čo sa používa**

LUMIGAN je liek na liečbu glaukómu. Patrí do skupiny liekov nazývanej prostamidy.

Očné kvapky LUMIGAN sa používajú na zníženie zvýšeného tlaku v oku. Liek sa môže používať samostatne alebo s inými očnými liekmi nazývanými betablokátory, ktoré taktiež znižujú tlak.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Tento liek zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka. Ak tento vysoký tlak nie je znižovaný, mohlo by to časom viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm a nakoniec poškodiť váš zrak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMIGAN 0,1 mg/ml**

**Nepoužívajte LUMIGAN 0,1 mg/ml:**

- ak ste alergický na bimatoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste v minulosti museli prerušiť používanie očných kvapiek kvôli vedľajším účinkom konzervačnej látky benzalkóniumchlorid.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať LUMIGAN 0,1 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Povedzte vášmu lekárovi, ak:

- máte problémy s dýchaním,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ste v minulosti podstúpili operáciu katarakty (sivý zákal),
- máte syndróm suchého oka,
- máte alebo ste mali problémy s rohovkou (priehľadná predná časť oka),
- používate kontaktné šošovky (pozri časť „LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje benzalkóniumchlorid“),

- máte alebo ste mali nízky krvný tlak alebo nízku srdcovú frekvenciu,
- prekonalí ste vírusovú infekciu alebo zápal oka.

LUMIGAN môže spôsobiť stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež časom stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé. Zmena môže byť výraznejšia, pokiaľ je liečené iba jedno oko.

### **Deti a dospelí**

LUMIGAN nebol skúšaný u detí a dospelých do 18 rokov, preto osoby mladšie ako 18 rokov nesmú LUMIGAN používať.

### **Iné lieky a LUMIGAN**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

LUMIGAN môže prechádzať do materského mlieka. Ak používate LUMIGAN, nemáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chvilku po použití LUMIGANU môže byť váš zrak rozmazaný. Nevedzte vozidlá neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 0,6 mg benzalkóniumchloridu v 3 ml roztoku, čo je ekvivalentné k 0,2 mg/ml. Nepoužívajte očné kvapky, pokiaľ máte nasadené kontaktné šošovky. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

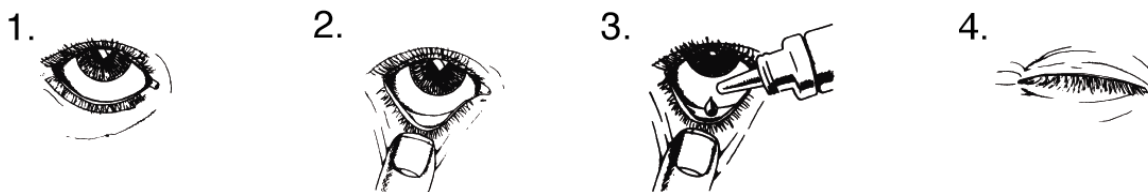
LUMIGAN sa má používať iba na aplikáciu do očí. Odporúčaný postup je kvapnutie jednej kvapky LUMIGANU každý deň večer do oka, ktoré je potrebné liečiť.

Ak používate LUMIGAN s inými očnými kvapkami, medzi kvapnutím LUMIGANU a ďalšieho lieku dodržte odstup najmenej piatich minút.

Neužívajte liek viac ako raz denne. Môže to viesť k zníženiu účinnosti liečby.

### **Návod na použitie:**

Nesmiete použiť fľašu, ak ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše je poškodené predtým, ako ho prvýkrát použijete.



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop.
2. Jemne stiahnite spodné viečko a vytvorte tak malú kapsičku.
3. Otočte fľašu dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.
4. Uvoľnite spodné viečko a zavrite na 30 sekúnd oči.

Utrite si akékoľvek nadbytočné množstvo, ktoré vám steká po líci.

Ak kvapka vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Aby ste zabránili infekcii a poraneniu oka, hrot fľaše sa pri kvapkaní nemá dotknúť oka alebo niečoho iného. Ihneď po použití uzavrite fľašu uzáverom so závitom.

#### **Ak použijete viac LUMIGANU 0,1 mg/ml, ako máte**

Ak ste použili viac LUMIGANU ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Ak ste si zabudli podať LUMIGAN, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete, a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Pre správnu funkciu sa musí LUMIGAN užívať denne. Ak prestanete užívať LUMIGAN, môže dôjsť k zvýšeniu vnútroočného tlaku. Preto sa pred ukončením liečby poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu alebo viac osôb z 10

##### Účinky na oko

- ľahké sčervenanie (až 29 % ľudí)

##### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu až 9 osôb zo 100

##### Účinky na oko

- malé trhlinky na povrchu oka so zápalom alebo bez neho
- podráždenie
- svrbenie oka
- dlhšie riasy
- podráždenie po podaní lieku do oka
- bolesť oka

### Účinky na pokožku

- červené a svrbiace viečka
- tmavšia farba pokožky v okolí oka
- rast ochlpenia okolo oka.

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu až 9 osôb z 1 000

#### Postihnutie oka

- tmavšia farba dúhovky
- unavené oči
- opuch povrchu oka
- rozmazané videnie
- strata rias.

#### Postihnutie pokožky

- suchá pokožka
- schrastavenie na okrajoch očných viečok
- opuch očných viečok
- svrbenie.

#### Postihnutie organizmu

- bolesti hlavy
- pocit nevoľnosti.

### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

#### Postihnutie oka

- makulárny edém (opuch sietnice v zadnej časti oka, ktorý môže viesť k zhoršeniu zraku)
- stmavnutie očných viečok
- oči, ktoré sa zdajú byť zapadnuté
- suchosť
- zalepené oči
- pocit cudzieho telesa v oku
- opuch oka
- zvýšené slzenie
- nepríjemný pocit v oku
- citlivosť na svetlo

#### Postihnutie organizmu

- astma
- zhoršenie astmy
- zhoršenie pľúcneho ochorenia označovaného ako chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- dýchavičnosť
- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- závraty
- zvýšený krvný tlak
- zmena sfarbenia kože (okolo oka)

Okrem vedľajších účinkov LUMIGANU 0,1 mg/ml, boli spozorované nasledovné vedľajšie účinky u iného lieku s vyšším obsahom bimatoprostu (0,3 mg/ml):

- pálenie očí
- alergická reakcia na oku

- zapálené očné viečka
- problémy vidieť ostro
- zhoršenie videnia
- opuch priehľadnej vrstvy kryjúcej povrch oka
- slzenie
- tmavšie riasy
- sietnicové krvácanie
- zápal oka
- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice oka vedúci ku zhoršenému videniu)
- šklbanie očného viečka
- skrátenie očného viečka, ktoré sa odsúva z povrchu oka
- sčervenanie kože okolo oka
- slabosť
- zhoršenie výsledkov krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priezračnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyskytol zákal na rohovke spôsobený nahromadením vápnika počas liečby.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení fľaše a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Najneskôr po štyroch týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašu vyhodiť, i napriek tomu, že v nej ešte nejaký roztok zostal. Tým zabránite infekcii. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľnú plochu na papierovej škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je bimatoprost. 1 ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid (konzervačná látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda. Pre udržanie kyslosti (hladiny pH) sa môže pridať malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného.

### **Ako vyzerá LUMIGAN 0,1 mg/ml a obsah balenia**

LUMIGAN sú bezfarebné číre očné kvapky balené v 1 alebo 3 plastových fľašiach s uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená približne do polovice a obsahuje tri mililitre roztoku. To je

postačujúce množstvo na používanie po dobu 4 týždňov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 562 90

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 676 05000

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Lietuva**  
AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)  
+47 80 01 04 97 (NO)  
+358 800 115 003 (FI)  
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Deutschland**  
Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 1050

**Nederland**  
Allergan b.v  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: + 372 623 1011

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02



**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Ireland/Malta**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
+353 1800 931 787 (IE)  
+356 27780331 (MT)

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 550 3300

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Slovenská republika**

Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0) 1628 494026

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## Písomná informácia pre používateľa

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia Bimatoprost

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je LUMIGAN 0,3 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Ako používať LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je LUMIGAN 0,3 mg/ml a na čo sa používa

LUMIGAN je liek na liečbu glaukómu. Patrí do skupiny liekov nazývanej prostamidy.

Očné kvapky LUMIGAN sa používajú na zníženie zvýšeného tlaku v oku. Liek sa môže používať samostatne alebo s inými očnými liekmi nazývanými betablokátory, ktoré taktiež znižujú tlak.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Tento liek zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka. Ak tento vysoký tlak nie je znižovaný, mohlo by to časom viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm a nakoniec poškodiť váš zrak.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMIGAN 0,3 mg/ml

**Nepoužívajte LUMIGAN 0,3 mg/ml:**

- ak ste alergický na bimatoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste v minulosti museli prestať užívať očné kvapky pre vedľajší účinok konzervačnej látky benzalkóniumchlorid.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať LUMIGAN 0,3 mg/ml, obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

- Povedzte vášmu lekárovi, ak:
  - máte problémy s dýchaním,
  - máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
  - ste v minulosti podstúpili operáciu katarakty (sivý zákal),
  - máte syndróm suchého oka,
  - máte alebo ste mali problémy s rohovkou (priehľadná predná časť oka),
  - používate kontaktné šošovky (pozri časť „LUMIGAN 0,3 mg/ml obsahuje benzalkóniumchlorid“),

- máte alebo ste mali nízky krvný tlak alebo nízku srdcovú frekvenciu,
- prekonalí ste vírusovú infekciu alebo zápal oka.

LUMIGAN môže spôsobiť stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež časom stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé. Zmena môže byť výraznejšia, pokiaľ je liečené iba jedno oko.

### **Deti a dospelí**

LUMIGAN nebol skúšaný u detí a dospelých do 18 rokov, preto by osoby mladšie ako 18 rokov nemali používať LUMIGAN.

### **Iné lieky a LUMIGAN**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

LUMIGAN môže prechádzať do materského mlieka. Ak používate LUMIGAN, nemáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chvilku po použití LUMIGANU môže byť váš zrak rozmazaný. Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 0,15 mg benzalkóniumchloridu v 3 ml roztoku, čo je ekvivalentné k 0,05 mg/ml. Nepoužívajte očné kvapky, pokiaľ máte nasadené kontaktné šošovky. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

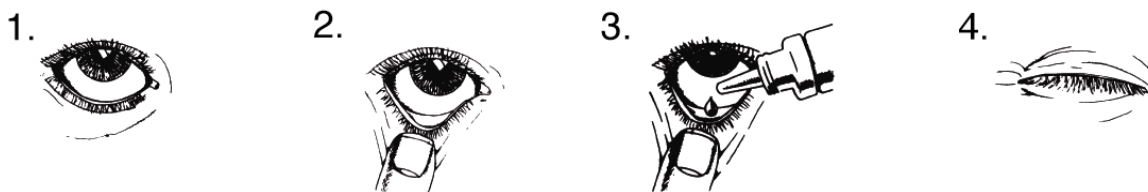
LUMIGAN sa má používať iba na aplikáciu do očí. Odporúčaný postup je kvapnutie jednej kvapky LUMIGANU každý deň večer do oka, ktoré je potrebné liečiť.

Ak používate LUMIGAN s inými očnými kvapkami, medzi kvapnutím LUMIGANU a ďalšieho lieku dodržte odstup najmenej piatich minút.

Neužívajte liek viac ako raz denne. Môže to viesť k zníženiu účinnosti liečby.

### **Návod na použitie:**

Nesmiete použiť fľašu, ak ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše je poškodené predtým, ako ho prvýkrát použijete.



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop.
2. Jemne stiahnite spodné viečko a vytvorte tak malú kapsičku.
3. Otočte fľašu dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.
4. Uvoľnite spodné viečko a zavrite na 30 sekúnd oči.

Utrite si akékoľvek nadbytočné množstvo, ktoré vám steká po líci.

Ak kvapka vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Aby ste zabránili infekcii a poraneniu oka, hrot fľaše by sa pri kvapkaní nemal dotknúť oka alebo niečoho iného. Ihneď po použití uzavrite fľašu uzáverom so závitom/viečkom.

#### **Ak použijete viac LUMIGANU 0,3 mg/ml, ako máte**

Ak ste použili viac LUMIGANU ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Ak ste si zabudli podať LUMIGAN, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete, a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Pre správnu funkciu sa musí LUMIGAN užívať denne. Ak prestanete užívať LUMIGAN, môže dôjsť k zvýšeniu vnútroočného tlaku. Preto sa pred ukončením liečby poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu alebo viac osôb z 10

##### Účinky na oko

- predĺženie rias (až 45 % ľudí)
- ľahké sčervenanie (až 44 % ľudí)
- svrbenie (až 14 % ľudí)

#### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu až 9 osôb zo 100

##### Účinky na oko

- alergická reakcia na oku
- unavené oči
- citlivosť na svetlo
- tmavšie zafarbenie kože v okolí oka

- tmavšie riasy
- bolesť
- pocit cudzieho telesa v oku
- zalepené oči
- tmavšia farba dúhovky
- problémy vidieť ostro
- podráždenie
- pálenie
- zapálené, červené a svrbiace viečka
- slzenie
- pocit sucha
- zhoršenie videnia
- rozmazané videnie
- opuch priehľadnej vrstvy kryjúcej povrch oka
- malé trhlinky na povrchu oka so zápalom alebo bez neho

#### Postihnutie organizmu

- bolesti hlavy
- zhoršenie výsledkov krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň
- zvýšenie krvného tlaku

#### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu až 9 osôb z 1 000

#### Postihnutie oka

- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice oka vedúci ku zhoršenému videniu)
- zápal oka
- sietnicové krvácanie
- opuchnuté očné viečka
- šklbanie očného viečka
- skrátenie očného viečka, ktoré sa odsúva z povrchu oka
- sčervenanie kože okolo oka

#### Postihnutie organizmu

- nevoľnosť
- závrat
- slabosť
- rast ochlpenia okolo oka

#### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

#### Postihnutie oka

- oči, ktoré sa zdajú byť zapadnuté
- nepríjemný pocit v oku

#### Postihnutie organizmu

- astma
- zhoršenie astmy
- zhoršenie pľúcneho ochorenia označovaného ako chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- dýchavičnosť
- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- zmena sfarbenia kože (okolo oka)

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfáty.  
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priezračnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyskytol zákal na rohovke spôsobený nahromadením vápnika počas liečby.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení fľaše a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Najneskôr po štyroch týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašu vyhodiť, i napriek tomu, že v nej ešte nejaký roztok zostal. Tým zabránite infekcii. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľnú plochu na papierovej škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo LUMIGAN 0,3 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je bimatoprost. 1 ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid (konzervačná látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda. Pre udržanie kyslosti (hladiny pH) sa môže pridať malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného.

#### **Ako vyzerá LUMIGAN 0,3 mg/ml a obsah balenia**

LUMIGAN sú bezfarebné číre očné kvapky balené v 1 alebo 3 plastových fľašiach s uzáverom so závitom. Každá fľaša je naplnená približne do polovice a obsahuje tri mililitre roztoku. To je postačujúce množstvo na používanie po dobu 4 týždňov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)  
+47 80 01 04 97 (NO)  
+358 800 115 003 (FI)  
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

**Deutschland**  
Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 1050

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: + 372 623 1011

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**Hrvatska**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Ireland/Malta**  
Allergan Pharmaceuticals Ireland  
+353 1800 931 787 (IE)  
+356 27780331 (MT)

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 550 3300

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 562 90

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 676 05000

**Lietuva**  
AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Nederland**  
Allergan b.v  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Slovenija**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Slovenská republika**  
Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**United Kingdom**  
Allergan Ltd  
Tel: +44 (0) 1628 494026

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>



## Písomná informácia pre používateľa

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, očná roztoková instilácia, v jednodávkovom obale bimatoprost

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový
3. Ako používať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový a na čo sa používa**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový je liek na liečbu glaukómu. Patrí do skupiny liekov nazývanej prostamidy.

Očné kvapky LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový sa používajú na zníženie zvýšeného tlaku v oku. Liek sa môže používať samostatne alebo s inými očnými liekmi nazývanými betablokátory, ktoré taktiež znižujú tlak.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Tento liek zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka. Ak tento vysoký tlak nie je znižovaný, mohlo by to časom viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm a nakoniec poškodiť váš zrak.

Tento liek neobsahuje konzervačnú látku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUMIGAN 0,3 mg/ml**

**Nepoužívajte LUMIGAN 0,3 mg/ml:**

- ak ste alergický na bimatoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový, obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

**Povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak:**

- máte problémy s dýchaním,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ste v minulosti podstúpili operáciu katarakty (sivý zákal),

- máte alebo ste mali nízky krvný tlak alebo nízku srdcovú frekvenciu,
- prekonalí ste vírusovú infekciu alebo zápal oka.

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový môže spôsobiť stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež časom stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé. Zmena môže byť výraznejšia, pokiaľ je liečené iba jedno oko.

### **Deti a dospelávajúci**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový nebol skúšaný u detí a dospelávajúcích do 18 rokov, preto by ho osoby mladšie ako 18 rokov nemali používať.

### **Iné lieky a LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový môže prechádzať do materského mlieka. Ak používate tento liek, nemáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chvilku po použití LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového môže byť váš zrak rozmazaný. Neveďte vozidlo a neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

## **3. Ako používať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový**

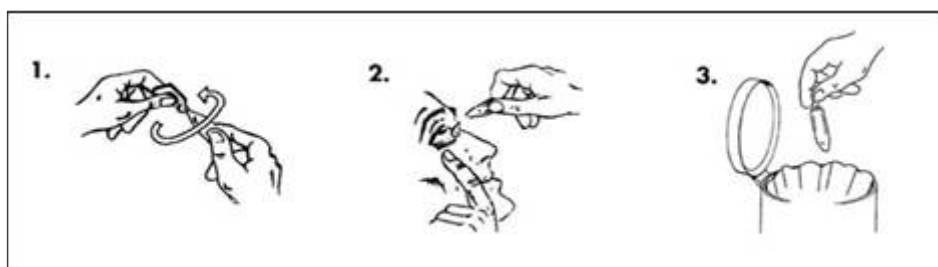
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaný postup je kvapnutie jednej kvapky LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového každý deň večer do oka, ktoré je potrebné liečiť. LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový sa má používať iba na aplikáciu do oka.

Ak používate LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový s inými očnými kvapkami, medzi kvapnutím LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového a ďalšieho lieku dodržte odstup najmenej 5 minút.

Neužívajte liek viac ako raz denne. Môže to viesť k zníženiu účinnosti liečby.

Pred použitím si umyte ruky. Pred použitím skontrolujte, či je jednodávkový obal neporušený. Roztok sa musí použiť okamžite po otvorení. Otvorený koniec jednodávkového obalu sa nesmie dotknúť vášho oka ani ničoho iného, aby nedošlo ku kontaminácii.



1. Z vrečka si vezmite jeden jednodávkový obal, držte ho zvislo (aby viečko smerovalo nahor) a odkrúťte viečko.
2. Jemne stiahnite spodné viečko a vytvorte tak malú kapsičku. Jednodávkový obal otočte zdola nahor a stlačením uvoľníte 1 kvapku do postihnutého oka (očí).
3. Po použití jednodávkový obal vyhoďte, aj keby v ňom ostalo trochu roztoku.

Utrite si akékoľvek nadbytočné množstvo, ktoré vám steká po líci.

Ak nosíte kontaktné šošovky, pred použitím tohto lieku si ich vyberte. Po použití kvapiek počkajte 15 minút, až potom si znova nasadíte šošovky.

#### **Ak použijete viac LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového, ako máte**

Ak ste použili viac tohto lieku ako ste mali, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový**

Ak ste si zabudli podať tento liek, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete a potom sa vráťte ku svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový**

Pre správnu funkciu sa musí LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový užívať denne. Ak prestanete užívať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový, môže dôjsť k zvýšeniu vnútroočného tlaku. Preto sa pred ukončením liečby poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu alebo viac osôb z 10

#### Účinky na oko

- ľahké sčervenanie (až 24 % ľudí)

### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu až 9 osôb zo 100

#### Účinky na oko

- malé trhlinky na povrchu oka, so zápalom alebo bez zápalu
- podráždenie
- svrbivé oči
- bolesť
- suchosť
- pocit cudzieho telesa v oku
- dlhšie riasy
- tmavšia farba kože v okolí očí
- červené viečka

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihnúť jednu až 9 osôb z 1 000

#### Účinky na oko

- unavené oči
- citlivosť na svetlo

- tmavšia farba dúhovky
- svrbíacie a opuchnuté viečka
- slzenie
- opuch priehľadnej vrstvy kryjúcej povrch oka
- rozmazané videnie

#### Účinky na organizmus

- bolesti hlavy
- rast ochlpenia okolo oka

#### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

##### Účinky na oko

- zalepené oči
- nepríjemný pocit v oku

##### Postihnutie organizmu

- astma
- zhoršenie astmy
- zhoršenie pľúcneho ochorenia označovaného ako chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- dýchavičnosť
- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- závraty
- zvýšený krvný tlak
- zmena sfarbenia kože (okolo oka)

Okrem vedľajších účinkov LUMIGANU 0,3 mg/ml jednodávkového boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky s liekom LUMIGAN 0,3 mg/ml vo viacdávkovom zložení s konzervačnou látkou, ktoré sa môžu prejaviť aj u pacientov užívajúcich LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový:

- pocit pálenia v oku
- alergická reakcia v oku
- zápal viečok
- ťažkosti s jasným videním
- zhoršenie videnia
- tmavšie riasy
- sietnicové krvácanie
- zápal v oku
- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice v oku vedúci k zhoršeniu videnia)
- zápal dúhovky
- šklbanie očného viečka
- skrátenie očného viečka, ktoré sa odsúva z povrchu oka
- oko sa javí vpadnuté
- nevoľnosť
- začervenanie kože okolo oka
- slabosť
- zvýšenie výsledkov krvných testov ukazujúcich funkciu pečene

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyskytol zákal na rohovke spôsobený nahromadením vápnika počas liečby.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový**

**Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**

Tento liek je len na jednorazové použitie a neobsahuje konzervačné látky. Nespotrebovaný roztok neuschovávajúte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na jednodávkovom obale a na škatuľke po dátume expirácie (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie. Po otvorení však vrecko spotrebujte do 30 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový obsahuje**

- Liečivo je bimatoprost. 1 ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda. Pre udržanie kyslosti (hladiny pH) sa môže pridať malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného.

**Ako vyzerá LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový a obsah balenia**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový je číry, bezfarebný roztok, ktorý sa dodáva v plastových jednodávkových obaloch, pričom každý obsahuje 0,4 ml roztoku.

Balenie obsahuje 5 jednodávkových obalov v škatuľke.

Balenie obsahuje 3 alebo 9 vreciek z hliníkovej fólie, z ktorých každé obsahuje 10 jednodávkových obalov. V jednej škatuľke je spolu 30 alebo 90 jednodávkových obalov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)  
+47 80 01 04 97 (NO)  
+358 800 115 003 (FI)  
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

**Deutschland**  
Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 1050

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: + 372 623 1011

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**Hrvatska**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Ireland/Malta**  
Allergan Pharmaceuticals Ireland  
+353 1800 931 787 (IE)  
+356 27780331 (MT)

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 550 3300

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 562 90

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 676 05000

**Lietuva**  
AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Nederland**  
Allergan b.v  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Slovenija**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Slovenská republika**  
Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**United Kingdom**  
Allergan Ltd  
Tel: +44 (0) 1628 494026

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.