

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 0,1 mg bimatoprost.

### Hjälpämne med känd effekt:

En ml lösning innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck vid kroniskt glaukom med öppen kammarvinkel och okulär hypertension hos vuxna (som monoterapi eller som tilläggsterapi till betablockerare).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Rekommenderad dos är en droppe i det(de) berörda ögat(ögonen) en gång dagligen, på kvällen. Dosen får inte överskrida en gång per dag, eftersom tätare doseringsintervall kan ge sämre trycksänkande effekt.

#### *Pediatrisk population:*

Säkerhet och effekt för LUMIGAN för barn i åldern 0 till 18 år har ännu inte fastställts

#### Patienter med lever- eller njursvikt:

LUMIGAN har inte studerats hos patienter med nedsatt njurfunktion eller med måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion och bör därför användas med försiktighet till sådana patienter. En 0,3 mg/ml lösning ögondroppar med bimatoprost hade ingen oönskad effekt på leverfunktionen efter 24 månader hos patienter med tidigare lätt nedsatt leverfunktion eller onormala alaninaminotransferas- (ALAT), aspartataminotransferas- (ASAT) och/eller bilirubinvärden vid baslinjen.

#### Administreringsätt

Vid samtidig användning av flera topikala ögonläkemedel skall vart och ett av dessa administreras med minst 5 minuters mellanrum.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml är kontraindicerad hos patienter som tidigare har haft en misstänkt biverkning mot bensalkoniumklorid vilket har lett till avbruten behandling.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

##### Okulärt

Innan behandlingen inleds bör patienterna upplysas om risken för förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP)) och ökad irispigmentering, eftersom dessa förändringar har iakttagits under behandling med LUMIGAN. En del av dessa förändringar kan vara bestående och kan leda till försämrat synfält och skillnader i utseendet mellan ögonen när endast ett öga behandlas (se avsnitt 4.8).

Cystiskt makulaödem har rapporterats i enstaka fall ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) efter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Försiktighet bör därför iakttas vid användande av LUMIGAN hos patienter med kända riskfaktorer för makulaödem (t.ex. afaka patienter, pseudofaka patienter med en bakre kapselruptur).

Det har förekommit sällsynta och spontana rapporter om återaktivering av tidigare infiltrat i hornhinnan eller ögoninfektioner vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. LUMIGAN bör användas med försiktighet hos patienter där det finns en bakgrund av tidigare signifikanta virala ögoninfektioner (t.ex. herpes simplex) eller uveit/irit.

LUMIGAN har inte studerats vid inflammatoriska tillstånd i ögat, neovaskulära, inflammatoriska, glaukom med stängd kammarvinkel, kongenitalt glaukom eller trång-vinkelglaukom.

##### Hud

Det finns risk för hårväxt i områden där LUMIGAN kommer i upprepad kontakt med hudens yta. Det är därför viktigt att applicera LUMIGAN enligt instruktionerna och se till att det inte rinner ned på kinden eller andra hudområden.

##### Andningsorgan

LUMIGAN har inte studerats på patienter med nedsatt lungfunktion. Medan det finns begränsad information om patienter med astma eller KOL i anamnesen, har exacerbation rapporterats för astma, dyspné och KOL, samt rapporter av astma efter att läkemedlet blivit godkänt på marknaden. Frekvensen av dessa symtom är inte känd. Patienter med KOL, astma eller nedsatt lungfunktion på grund av andra tillstånd ska behandlas med försiktighet.

##### Hjärt-kärlsystem

LUMIGAN har inte studerats på patienter med AV-block allvarligare än 1:a graden eller okontrollerad hjärtsvikt. Ett begränsat antal spontana rapporter om bradykardi eller högt blodtryck har setts vid användande av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. LUMIGAN bör användas med försiktighet av patienter predisponerade för låg hjärtfrekvens eller lågt blodtryck.

##### Övrig information

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulär hypertension, har det visats att mer frekvent exponering av ögat för mer än en dos av bimatoprost dagligen kan sänka den IOP-sänkande effekten (se avsnitt 4.5). Patienter som samtidigt använder LUMIGAN och andra prostaglandinanaloger ska övervakas avseende risken för intraokulära tryckförändringar.

LUMIGAN 0,1 mg/ml innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid (200 ppm) vilket kan absorberas av mjuka kontaktlinser. Ögonirritation och missfärgning av de mjuka kontaktlinserna kan även uppstå på grund av bensalkoniumklorid. Kontaktlinser bör avlägsnas före administrering och kan sättas in igen 15 minuter efter administrering.

Bensalkoniumklorid som vanligtvis används som konserveringsmedel i ögonprodukter har rapporterats att orsaka punktateratopati och/eller toxisk ulcerös keratopati. Då LUMIGAN 0,1 mg/ml innehåller 200 ppm bensalkoniumklorid (fyra gånger så mycket som koncentrationen i bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar) bör det användas med försiktighet hos patienter med torra ögon, patienter där hornhinnan kan vara skadad samt hos patienter som använder flera ögondroppar som innehåller bensalkoniumklorid. Övervakning krävs även vid långvarigt användande hos sådana patienter.

Det har förekommit rapporter om bakteriell keratit i samband med användning av flerdosbehållare av topikala ögonläkemedel. Dessa behållare har kontaminerats oavsiktligt av patienter som i de flesta fall har en samtidig ögonsjukdom. Patienter med rubbningar i ögats epitelyta löper större risk för att utveckla bakteriell keratit.

Patienterna bör instrueras att undvika att spetsen på dispenseringsbehållaren kommer i kontakt med ögat eller omgivande strukturer för att undvika ögonskada och kontaminering av lösningen.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner med andra läkemedel är att förvänta hos människa eftersom systemkoncentrationer av bimatoprost är extremt låga (mindre än 0,2 ng/ml) efter topikal användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Bimatoprost biotransformerar via ett antal olika enzymer och banor. I prekliniska studier har inga effekter observerats på de enzymsystem i levern som metaboliserar läkemedel.

Vid kliniska studier användes bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning samtidigt med ett antal olika topikala betablockerande läkemedel utan tecken på interaktioner mellan läkemedlen.

Samtidig användning av LUMIGAN och andra medel mot glaukom förutom topikala betablockerare har inte utvärderats vid adjunktiv glaukombehandling.

Patienter med glaukom eller okulär hypertension löper risk för att den IOP-sänkande effekten av prostaglandinanaloger (t.ex. LUMIGAN) reduceras vid samtidig användning av andra prostaglandinanaloger (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med bimatoprost saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid höga maternotoxiska doser (se avsnitt 5.3).

LUMIGAN skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

##### Amning

Det är okänt om bimatoprost utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av bimatoprost i bröstmjolk. Ett beslut måste tas om huruvida man bör avbryta amningen eller avbryta LUMIGAN-behandlingen, med tanke på vilken nytta barnet har av amningen och vilken nytta modern har av LUMIGAN-behandlingen.

##### Fertilitet

Det finns inga data om vilken effekt bimatoprost har på human fertilitet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

LUMIGAN har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom vid all behandling med ögonläkemedel bör patienten, om det uppstår tillfällig dimsyn vid instillation, vänta tills synen klarnar innan han eller hon kör eller använder maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

I en 12 månader lång fas III klinisk prövning upplevde cirka 38 % av patienterna behandlade med LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning biverkningar. De mest frekvent rapporterade biverkningarna var konjunktival hyperemi (mestadels skönjbar till mild och bedömd att vara av en icke-inflammatorisk natur) som inträffade hos 29 % av patienterna. Cirka 4 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av en biverkning inom den 12 månader långa kliniska prövningen.

Följande biverkningar har rapporterats med LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning, under kliniska prövningar eller efter lanseringen på marknaden. De flesta var lokala, milda till måttliga, och inga var allvarliga.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) biverkningar presenteras i enlighet med organsystemklass i tabell 1. Biverkningar presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

**Tabell 1.**

| <b>Organsystemsklass</b>   | <b>Frekvens</b>     | <b>Biverkning</b>  |
|--|---------------------|--|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i>                          | mindre vanlig       | huvudvärk  |
|  | ingen känd frekvens | yrsel  |
| <i>Ögon</i>  | mycket vanliga      | konjunktival hyperemi, prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati   |
|  | Vanliga             | punktat keratit, ögonirritation, ögonpruritus, tillväxt av ögonfransar, ögonsmärta, ögonlockserytem, ögonlockspruritus                       |
|  | mindre vanliga      | astenopi, försämrad syn, konjunktival sjukdom, konjunktivalt ödem, hyperpigmentering av iris, madarosis, ögonlocksödem                       |
|  | ingen känd frekvens | ögonlockspigmentering, makulaödem, torra ögon, ögonsekretion, ögonödem, främmandekroppskänsla i ögat, ökat tårflöde, obehag i ögat, fotofobi |
| <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>                     | ingen känd frekvens | astma, exacerbation av astma, exacerbation av KOL och dyspné   |
| <i>Magtarmkanalen</i>  | mindre vanliga      | illamående   |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                                     | vanliga             | hyperpigmentering av hud, hypertrichosis   |
|  | mindre vanliga      | torr hud, krustor i ögonlockskanten, pruritus  |
|  | ingen känd frekvens | missfärgning av huden (periokulärt)  |
| <i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> | vanliga             | lokal irritation i ögat efter administration av droppar.   |
| <i>Immunsystemet</i>   | ingen känd frekvens | överkänslighetsreaktion inklusive tecken och symtom på ögonallergi och allergisk dermatit  |
| <i>Blodkärl</i>  | ingen känd frekvens | hypertoni  |

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

##### Förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP))

Prostaglandinanalogs, inklusive LUMIGAN kan inducera periorbital fettatrofi, förändringar som kan leda till fördjupning av ögonlocksfåran (sulcus), ptos, enoftalmus (insjunket öga), ögonlocksretraktion, minskning av hudöverskott på ögonlock (involution av dermatokalasis) och att ögonvitan syns under pupillen (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis milda, kan inträffa så tidigt som en månad efter påbörjad behandling med LUMIGAN och kan orsaka ett försämrat synfält, även om patienten inte

märker av det. PAP är även associerat med periokulär hyperpigmentering eller missfärgning av hud och hypertrikos. Alla förändringar har observerats vara delvis eller helt reversibla vid utsättning eller byte till andra behandlingar.

#### Hyperpigmentering av iris

Ökad irispigmentering blir sannolikt permanent. Pigmenteringsförändringen beror på ett ökat melaninnehåll i melanocyterna snarare än ett ökat antal melanocyter. De långsiktiga effekterna av ökad irispigmentering är inte kända. Det kan dröja flera månader till år innan färgförändringar av iris som ses vid oftalmisk administrering av bimatoprost i ögat blir märkbara. Den bruna pigmenteringen runt pupillen sprids vanligen koncentriskt mot iris utkant och hela eller delar av iris blir brunare. Varken nevi eller fräknar på iris verkar påverkas av behandlingen. Efter 12 månader var incidensen för hyperpigmentering av iris 0,5 % med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning. Efter 12 månader var incidensen 1,5 % med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (se avsnitt 4.8, tabell 2) och ökade inte under 3 års behandling.

Mer än 1800 patienter har behandlats med LUMIGAN 0,3 mg/ml i kliniska prövningar. I sammanfattande data från fas III monoterapi och adjunktiv användning av LUMIGAN 0,3 mg/ml var de mest frekvent rapporterade biverkningarna:

- tillväxt av ögonfransarna hos upp till 45 % under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 7 % vid 2 år och 2 % vid 3 år
- konjunktival hyperemi (mestadels skönjbar till mild och bedömd att vara av en icke-inflammatorisk natur) hos upp till 44 % under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 13 % vid 2 år och 12 % vid 3 år
- ögonklåda hos upp till 14 % av patienterna under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 3 % vid 2 år och 0 % vid 3 år. Mindre än 9 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar under första året, incidensen av ytterligare patienter som avbröt behandlingen var 3 % både vid 2 och 3 år.

Ytterligare biverkningar som rapporterades med LUMIGAN 0,3 mg/ml presenteras i tabell 2. Tabellen inkluderar även de biverkningar som uppstod vid båda formuleringarna men i olika frekvenser. De flesta var lokala, milda till måttliga, och inga var allvarliga. Biverkningar presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2.

| <b>Organsystemsklass</b>   | <b>Frekvens</b> | <b>Biverkning</b>   |
|--|-----------------|---|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i>                          | vanlig          | huvudvärk   |
|  | mindre vanlig   | yrsel   |
| <i>Ögon</i>  | mycket vanliga  | ögonklåda, tillväxt av ögonfransar  |
|  | vanliga         | korneal erosion, ögonsveda, allergisk konjunktivit, blefarit, försämrad synskärpa, astenopi, konjunktivalt ödem, främmandekroppskänsla, torra ögon, ögonsmärta, fotofobi, ökat tårflöde, ögonsekretion, synstörning/dimsyn, ökad irispigmentering, mörknade ögonfransar |
|  | mindre vanliga  | näthinneblödning, uveit, cystiskt makulaödem, irit, blefarospasm, ögonlocksrektion, periorbitalt erytem   |
|  |                 |   |
| <i>Blodkärl</i>  | vanlig          | hypertoni   |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                                     | mindre vanliga  | hirsutism   |
| <i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> | mindre vanlig   | asteni  |
| <i>Undersökningar</i>  | vanlig          | onormala värden vid leverfunktionstest  |

Rapporterade biverkningar med ögondroppar innehållande fosfat:

Förkalkning av hornhinnan i samband med användning av ögondroppar som innehåller fosfat har i mycket sällsynta fall rapporterats hos ett antal patienter med signifikant skadade hornhinnor.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats, och förväntas inte inträffa vid okulär användning.

Om överdosering inträffar, bör behandlingen vara symptomatisk och stödjande. Om LUMIGAN förtärs av misstag kan följande information vara till nytta: två veckors per os behandling 100 mg/kg/dag, hos mus resp. råttor visade ingen toxicitet. Denna dos uttryckt som mg/m<sup>2</sup> är åtminstone 210 gånger högre än ett oavsiktligt intag av en flaska LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning, till ett barn på 10 kg.



## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, prostaglandinanaloger, ATC-kod: S01EE03.

#### Verkningsmekanism

Den verkningsmekanism genom vilken bimatoprost sänker det intraokulära trycket hos människor är att öka utflödet av kammarvatten genom trabekelverket och förbättra uveoskleralt utflöde. Reduktionen av det intraokulära trycket börjar cirka 4 timmar efter den första administreringen, och maximal effekt uppnås inom cirka 8-12 timmar. Effekten varar i minst 24 timmar.

Bimatoprost är en potent okulärt trycksänkande substans. Den är en syntetisk prostamid, som är strukturellt relaterad till prostaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) men som inte verkar via någon känd prostaglandinreceptor. Bimatoprost hämmar selektivt effekterna av nyligen upptäckta biosyntetiserade substanser kallade prostamider. Prostamidreceptorn har emellertid inte strukturellt identifierats ännu.

Under en 12 månaders pivotal studie för LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar på vuxna skildes de uppmätta värdena för genomsnittligt intraokulärt tryck på dygnsbasis vid alla besök under 12 månader inte mer åt än 1,1 mmHg över dagen och var aldrig högre än 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar innehåller en koncentration av 200 ppm bensalkoniumklorid.

Begränsad erfarenhet är tillgänglig med användandet av LUMIGAN hos patienter med öppenvinkelglaukom och samtidigt pseudoexfoliationer och pigmentglaukom, och kroniskt trångvinkelglaukom med öppen iridotomi.

Inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvens och blodtryck har observerats vid kliniska försök.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt av LUMIGAN för barn under 18 år har inte fastställts.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

#### Absorption

Bimatoprost penetrerar humankornea och sklera väl in vitro. Efter okulär användning på vuxna är systemexponeringen för bimatoprost mycket låg utan någon ackumulering med tiden. Efter administrering en gång om dagen av en droppe 0,3 mg/ml bimatoprost i båda ögonen under två veckor, var blodkoncentrationen högst inom 10 minuter efter doseringen och sjönk under detektionsgränsen (0,025 ng/ml) inom 1,5 timmar efter dosering. Medelvärdena av  $C_{max}$  och  $AUC_{0-24tim}$  var likartade på dag 7 och 14 vid cirka 0,08 ng/ml respektive 0,09 ng·h/ml, vilket indikerar att en jämn bimatoprostkoncentration uppnåddes under första veckan av okulär dosering.

#### Distribution

Bimatoprost distribueras måttligt i kroppens vävnader och den systemiska distributionsvolymen hos människa vid jämviktskoncentration var 0,67 l/kg. I humant blod finns bimatoprost huvudsakligen i plasman. Plasmaproteinbindningen av bimatoprost är ungefär 88 %.

#### Metabolism

Bimatoprost föreligger till största del ometaboliserad när den når systemcirkulationen efter okulär administrering. Bimatoprost genomgår därefter oxidation, N-deetylering och glukuronidering för att bilda en mångfald metaboliter.

### Eliminering

Bimatoprost elimineras primärt renalt, upp till 67 % av en intravenös dos till friska frivilliga vuxna utsöndrades med urinen, 25 % utsöndrades med avföringen. Halveringstiden för elimination, efter intravenös administration, uppmättes till cirka 45 minuter, total blodclearance var 1,5 l/h/kg.

### Karakteristika hos äldre patienter

Efter dosering med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning två gånger dagligen var medelvärdet av  $AUC_{0-24\text{tim}}$  på 0,0634 ng·h/ml bimatoprost hos äldre (65 år eller över) betydligt högre än 0,0218 ng·h/ml hos unga friska vuxna. Detta resultat är dock inte kliniskt relevant, eftersom systemexponering hos både äldre och yngre försökspersoner förblev mycket låg vid okulär användning. Det förekom ingen ackumulering av bimatoprost i blodet med tiden och säkerhetsprofilen var likartad hos äldre och yngre patienter.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Apor som fått bimatoprost okulärt i koncentrationer  $\geq 0,3$  mg/ml dagligen under 1 år fick en ökning i irispigmentering och reversibla dosrelaterade periokulära effekter karakteriserade av utstående övre och/eller nedre sulcus och utvidgning av *rima palpebrarum*. Ökad irispigmentering verkar bero på ökad stimulering av melaninproduktionen i melanocyterna och inte på en ökning av melanocytantalet. Inga funktionella eller mikroskopiska förändringar relaterade till de periokulära effekterna observerades och verkningsmekanismen för de periokulära förändringarna är okänd.

En rad studier *in vitro* och, *in vivo* visar ingen mutagen eller karcinogen effekt av bimatoprost.

Bimatoprost försämrade inte fertiliteten hos råttor vid doser upp till 0,6 mg/kg/dag (minst 103 gånger den avsedda humana exponeringen). Vid studier av embryo/fosterutveckling sågs abortering men inga effekter på fosterutveckling hos möss eller råttor vid doser som var minst 860 respektive 1 700 gånger högre än dos för människa. Dessa doser resulterade i systemiska exponeringar som var minst 33 respektive 97 gånger högre än avsedd human exponering. Vid peri/postnatala studier på råttor, orsakade toxicitet hos moderdjuret reducerad dräktighetstid, fosterdöd och en lägre födelsevikt vid doser  $\geq 0,3$  mg/kg/dag (minst 41 gånger högre än avsedd human exponering). Avkommans neurobeteendefunktioner påverkades inte.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid  
Natriumklorid  
Natriumfosfat dibasisk heptahydrat  
Citronsyra monohydrat  
Saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

4 veckor efter öppnande.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Flaskor av vit ogenomskinlig LDPE med skruvlock av polystyren. Varje flaska har en fyllnadsvolym av 3 ml.

Följande förpackningsstorlekar finns: Kartonger med 1 eller 3 flaskor innehållande 3 ml lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/003-004

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

07 januari 2010

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.

### Hjälpämne med känd effekt:

En ml lösning innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck vid kroniskt glaukom med öppen kammarvinkel och okulär hypertension hos vuxna (som monoterapi eller som tilläggsbehandling till betablockerare).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Rekommenderad dos är en droppe i det(de) berörda ögat(ögonen) en gång dagligen, på kvällen. Dosen får inte överskrida en gång per dag, eftersom tätare doseringsintervall kan ge sämre trycksänkande effekt.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt hos LUMIGAN för barn i åldern 0 till 18 år har ännu inte fastställts.

#### Patienter med lever- eller njursvikt:

LUMIGAN har inte studerats hos patienter med nedsatt njurfunktion eller med måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion och bör därför användas med försiktighet till sådana patienter. Bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, hade ingen oönskad effekt på leverfunktionen efter 24 månader hos patienter med tidigare lätt nedsatt leverfunktion eller onormala alaninaminotransferas- (ALAT), aspartataminotransferas- (ASAT) och/eller bilirubinvärden vid baslinjen.

#### Administreringsätt

Vid samtidig användning av flera topikala ögonläkemedel skall vart och ett av dessa administreras med minst 5 minuters mellanrum.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml är kontraindicerad hos patienter med tidigare misstänkta biverkningar mot bensalkoniumklorid vilket lett till utsättande.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

##### Okulärt

Innan behandlingen inleds bör patienterna upplysas om risken för förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP)) och ökad irispigmentering, eftersom dessa förändringar har iakttagits under behandling med LUMIGAN. En del av dessa förändringar kan vara bestående och kan leda till försämrat synfält och skillnader i utseendet mellan ögonen när endast ett öga behandlas (se avsnitt 4.8).

Cystiskt makulaödem har rapporterats i enstaka fall ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) efter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar. Försiktighet bör därför iakttagas vid användande av LUMIGAN hos patienter med kända riskfaktorer för makulaödem (t.ex. afaka patienter, pseudofaka patienter med en bakre kapselruptur).

Det har förekommit sällsynta och spontana rapporter om återaktivering av tidigare infiltrat i hornhinnan eller ögoninfektioner vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. LUMIGAN bör användas med försiktighet hos patienter där det finns en bakgrund av tidigare signifikanta virala ögoninfektioner (t.ex. herpes simplex) eller uveit/irit.

LUMIGAN har inte studerats vid inflammatoriska tillstånd i ögat, neovaskulära, inflammatoriska, glaukom med stängd kammarvinkel, kongenitalt glaukom eller trång-vinkelglaukom.

##### Hud

Det finns risk för hårväxt i områden där LUMIGAN kommer i upprepad kontakt med hudens yta. Det är därför viktigt att applicera LUMIGAN enligt instruktionerna och se till att det inte rinner ned på kinden eller andra hudområden.

##### Andningsorgan

LUMIGAN har inte studerats på patienter med nedsatt lungfunktion. Medan det finns begränsad information om patienter med astma eller KOL i anamnesen, har exacerbation rapporterats för astma, dyspné och KOL, samt rapporter av astma efter att läkemedlet blivit godkänt på marknaden. Frekvensen av dessa symtom är inte känd. Patienter med KOL, astma eller nedsatt lungfunktion på grund av andra tillstånd ska behandlas med försiktighet.

##### Hjärt-kärlsystem

LUMIGAN har inte studerats på patienter med AV-block allvarligare än 1:a graden eller okontrollerad hjärtsvikt. Ett begränsat antal spontana rapporter om bradykardi eller högt blodtryck har setts vid användande av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. LUMIGAN bör användas med försiktighet av patienter predisponerade för låg hjärtfrekvens eller lågt blodtryck.

##### Övrig information

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulär hypertension, har det visats att mer frekvent exponering av ögat för mer än en dos av bimatoprost dagligen kan sänka den IOP-sänkande effekten (se avsnitt 4.5). Patienter som samtidigt använder LUMIGAN och andra prostaglandinanaloger ska övervakas avseende risken för intraokulära tryckförändringar.

Bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid vilket kan absorberas av mjuka kontaktlinser. Ögonirritation och missfärgning av de mjuka kontaktlinserna kan även uppstå på grund av bensalkoniumklorid. Kontaktlinser bör avlägsnas före administrering och kan sättas in igen 15 minuter efter administrering.

Bensalkoniumklorid som vanligtvis används som konserveringsmedel i ögonprodukter har rapporterats att orsaka punktatkeratopati och/eller toxisk ulcerös keratopati. Då LUMIGAN innehåller bensalkoniumklorid krävs övervakning vid frekvent eller långvarigt användande av patienter med torra ögon eller där hornhinnan är skadad.

Det har förekommit rapporter om bakteriell keratit i samband med användning av flerdosbehållare av topikala ögonläkemedel. Dessa behållare har kontaminerats oavsiktligt av patienter som i de flesta fall har en samtidig ögonsjukdom i de flesta fall. Patienter med rubbningar i ögats epitelyta löper större risk för att utveckla bakteriell keratit.

Patienterna bör instrueras att undvika att spetsen på dispenseringsbehållaren kommer i kontakt med ögat eller omgivande strukturer för att undvika ögonskada och kontaminering av lösningen.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner med andra läkemedel är att förvänta hos människa eftersom systemkoncentrationer av bimatoprost är extremt låga (mindre än 0,2 ng/ml) efter topikal användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Bimatoprost biotransformeras via ett antal olika enzymer och banor. I prekliniska studier har inga effekter observerats på de enzymsystem i levern som metaboliserar läkemedel.

Vid kliniska studier användes LUMIGAN samtidigt med ett antal olika topikala betablockerande läkemedel utan tecken på interaktioner mellan läkemedlen.

Samtidig användning av LUMIGAN och andra medel mot glaukom förutom topikala betablockerare har inte utvärderats vid adjunktiv glaukombehandling.

Patienter med glaukom eller okulär hypertension löper risk för att den IOP-sänkande effekten av prostaglandinanaloger (t.ex. LUMIGAN) reduceras vid samtidig användning av andra prostaglandinanaloger (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med bimatoprost saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid höga maternotoxiska doser (se avsnitt 5.3).

LUMIGAN skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

##### Amning

Det är okänt om bimatoprost utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av bimatoprost i bröstmjolk. Ett beslut ska tas om huruvida man bör avbryta amning eller avbryta LUMIGAN-behandlingen med tanke på vilken nytta barnet har av amningen och vilken nytta modern har av LUMIGAN-behandlingen.

##### Fertilitet

Det finns inga data om vilken effekt bimatoprost har på human fertilitet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

LUMIGAN har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom vid all behandling med ögonläkemedel bör patienten, om det uppstår tillfällig dimsyn vid instillation, vänta tills synen klarnar innan han eller hon kör eller använder maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Mer än 1800 patienter har behandlats med LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, i kliniska prövningar. I sammanfattande data från fas III monoterapi och adjunktiv användning av LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, var de mest frekvent rapporterade biverkningarna vid behandlingen tillväxt av ögonfransarna hos upp till 45 % under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 7 % vid 2 år och 2 % vid 3 år, konjunktival hyperemi (mestadels skönjbar till mild och bedömd att vara av en icke-inflammatorisk natur) hos upp till 44 % under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 13 % vid 2 år och 12 % vid 3 år, och ögonklåda hos upp till 14 % av patienterna under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 3 % vid 2 år och 0 % vid 3 år. Mindre än 9 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar under första året, incidensen av ytterligare patienter som avbröt behandlingen var 3 % både vid 2 och 3 år.

Följande biverkningar rapporterades med LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, under kliniska prövningar eller efter lanseringen på marknaden. De flesta var lokala, milda till måttliga, och inga var allvarliga.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data); biverkningar presenteras i enlighet med organsystemklass i tabell 1. Biverkningar presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

| <b>Organsystemsklass</b>                  | <b>Frekvens</b> | <b>Biverkning</b>  |
|---|-----------------|--|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i> | vanlig          | huvudvärk  |
|   | mindre vanlig   | yrsel  |
| <i>Ögon</i>                               | mycket vanliga  | konjunktival hyperemi, ögonklåda, tillväxt av ögonfransar, prostaglandinanalogue-associerad periorbitopati   |
|   | vanliga         | ytlig punktad keratit, korneal erosion, ögonsveda, ögonirritation, allergisk konjunktivit, blefarit, försämrad synskärpa, astenopi, konjunktivalt ödem, främmandekroppskänsla, torra ögon, ögonsmärta, fotofobi, ökat tårflöde, ögonsekretion, synstörning/dimsyn, ökad irispigmentering, mörknade ögonfransar, ögonlockserytem, ögonlockspruritus |
|   | mindre vanliga  | näthinneblödning, uveit, cystiskt makulaödem, irit, blefarospasm, ögonlocksretraktion, periorbitalt  |

|  |                     |   |
|--|---------------------|---|
|  |                     | erytem, ögonlocksödem   |
|  | ingen känd frekvens | obehag i ögat   |
| <i>Blodkärl</i>  | vanlig              | Hypertoni   |
| <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>                     | ingen känd frekvens | astma, exacerbation av astma, exacerbation av KOL och dyspné                              |
| <i>Magtarmkanalen</i>  | mindre vanlig       | Illamående  |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                                     | vanliga             | pigmentering av huden runt ögat   |
|  | mindre vanliga      | hirsutism   |
|  | ingen känd frekvens | missfärgning av huden (periokulärt)   |
| <i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> | mindre vanlig       | Asteni  |
| <i>Undersökningar</i>  | vanlig              | onormala värden vid leverfunktionstest  |
| <i>Immunsystemet</i>   | ingen känd frekvens | överkänslighetsreaktion inklusive tecken och symtom på ögonallergi och allergisk dermatit |

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### Förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP))

Prostaglandinanaloger, inklusive LUMIGAN kan inducera periorbital fettatrofi, förändringar som kan leda till fördjupning av ögonlocksåren (sulcus), ptos, enoftalmus (insjunket öga), ögonlocksretraktion, minskning av hudöverskott på ögonlock (involution av dermatokalasis) och att ögonvitan syns under pupillen (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis milda, kan inträffa så tidigt som en månad efter påbörjad behandling med LUMIGAN och kan orsaka ett försämrat synfält, även om patienten inte märker av det. PAP är även associerat med periokulär hyperpigmentering eller missfärgning av hud och hypertrikos. Alla förändringar har observerats vara delvis eller helt reversibla vid utsättning eller byte till andra behandlingar.

#### Hyperpigmentering av iris

Ökad irispigmentering blir sannolikt permanent. Pigmenteringsförändringen beror på ett ökat melaninnehåll i melanocyterna snarare än ett ökat antal melanocyter. De långsiktiga effekterna av ökad irispigmentering är inte kända. Det kan dröja flera månader till år innan färgförändringar av iris som ses vid oftalmisk administrering av bimatoprost i ögat blir märkbara. Den bruna pigmenteringen runt pupillen sprids vanligen koncentriskt mot iris utkant och hela eller delar av iris blir brunare. Varken nevi eller fräknar på iris verkar påverkas av behandlingen. Efter 12 månader var incidensen för hyperpigmentering av iris 0,5 % med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning. Efter 12 månader var incidensen 1,5 % med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (se avsnitt 4.8) och ökade inte under 3 års behandling.

#### Rapporterade biverkningar med ögondroppar innehållande fosfat:

Förkalkning av hornhinnan i samband med användning av ögondroppar som innehåller fosfat har i mycket sällsynta fall rapporterats hos ett antal patienter med signifikant skadade hornhinnor.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar



Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats, och förväntas inte inträffa vid okulär användning.

Om överdosering inträffar, bör behandlingen vara symptomatisk och stödjande. Om LUMIGAN förtärs av misstag kan följande information vara till nytta: två veckors per os behandling 100 mg/kg/dag, hos mus resp. rått visade ingen toxicitet. Denna dos uttryckt som mg/m<sup>2</sup> är åtminstone 70 gånger högre än ett oavsiktligt intag av en flaska LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, till ett barn på 10 kg.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, prostaglandinanaloger, ATC-kod: S01EE03.

#### Verkningsmekanism

Den verkningsmekanism genom vilken bimatoprost sänker det intraokulära trycket hos människor är att öka utflödet av kammervatten genom trabekelverket och förbättra uveoskleralt utflöde. Reduktionen av det intraokulära trycket börjar cirka 4 timmar efter den första administreringen, och maximal effekt uppnås inom cirka 8-12 timmar. Effekten varar i minst 24 timmar.

Bimatoprost är en potent okulärt trycksänkande substans. Den är en syntetisk prostamid, som är strukturellt relaterad till prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) men som inte verkar via någon känd prostaglandinreceptor. Bimatoprost hämmar selektivt effekterna av nyligen upptäckta biosyntetiserade substanser kallade prostamider. Prostamidreceptorn har emellertid inte strukturellt identifierats ännu.

Under 12 månaders monoterapi med LUMIGAN 0,3 mg/ml på vuxna, i jämförelse med timolol, var medelförändringen i intraokulärt tryck på morgonen (08:00), jämfört med baslinjen, i intervallet -7,9 till -8,8 mmHg. Inte vid något besök under 12-månaders försöksperiod varierade uppmätt genomsnittligt ögontryck på dygnsbasis mer än 1,3 mmHg under dagen, och det var aldrig högre än 18,0 mmHg.

I en 6 månaders jämförande klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml, i jämförelse med latanoprost, observerades en statistiskt överlägsen sänkning av det genomsnittliga intraokulära trycket på morgonen (-7,6 till -8,2 mmHg för bimatoprost jämfört med -6,0 till -7,2 mmHg för latanoprost) vid samtliga undersökningar under studien. Konjunktival hyperemi, tillväxt av ögonfransar och ögonklåda förekom statistiskt signifikant oftare för bimatoprost jämfört med latanoprost, dock var andelen patienter som avbröt behandlingen p.g.a. biverkningar låg och utan statistiskt signifikant skillnad.

Vid jämförelse med behandling med enbart betablockerare, sänkte tilläggsbehandling med betablockerare och LUMIGAN 0,3 mg/ml det genomsnittliga intraokulära trycket på morgonen (08:00) med -6,5 till -8,1 mmHg.

Begränsad erfarenhet är tillgänglig hos patienter med öppenvinkelglaukom och samtidigt pseudoexfoliationer och pigmentglaukom, och kroniskt trångvinkelglaukom med öppen iridotomi.

Inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvens och blodtryck har observerats vid kliniska försök.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt av LUMIGAN för barn under 18 år har inte fastställts.

## 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

### Absorption

Bimatoprost penetrerar humankornea och sklera väl *in vitro*. Efter okulär användning på vuxna är systemexponeringen för bimatoprost mycket låg utan någon ackumulering med tiden. Efter administrering en gång om dagen av en droppe LUMIGAN 0,3 mg/ml i båda ögonen under två veckor, var blodkoncentrationen högst inom 10 minuter efter doseringen och sjönk under detektionsgränsen (0,025 ng/ml) inom 1,5 timmar efter dosering. Medelvärdena av  $C_{max}$  och  $AUC_{0-24tim}$  var likartade på dag 7 och 14 vid cirka 0,08 ng/ml respektive 0,09 ng·h/ml, vilket indikerar att en jämn bimatoprostkoncentration uppnåddes under första veckan av okulär dosering.

### Distribution

Bimatoprost distribueras måttligt i kroppens vävnader och den systemiska distributionsvolymen hos människa vid jämviktskoncentration var 0,67 l/kg. I humant blod finns bimatoprost huvudsakligen i plasman. Plasmaproteinbindningen av bimatoprost är ungefär 88 %.

### Metabolism

Bimatoprost föreligger till största del ometaboliserad när den når systemcirkulationen efter okulär administrering. Bimatoprost genomgår därefter oxidation, N-deetylering och glukuronidering för att bilda en mångfald metaboliter.

### Eliminering

Bimatoprost elimineras primärt renalt, upp till 67 % av en intravenös dos till friska frivilliga vuxna utsöndrades med urinen, 25 % utsöndrades med avföringen. Halveringstiden för elimination, efter intravenös administration, uppmättes till cirka 45 minuter, total blodclearance var 1,5 l/h/kg.

### Karakteristika hos äldrepatienter:

Efter dosering med LUMIGAN 0,3 mg/ml två gånger dagligen var medelvärdet av  $AUC_{0-24tim}$  på 0,0634 ng·h/ml bimatoprost hos äldre (65 år eller över) betydligt högre än 0,0218 ng·h/ml hos unga friska vuxna. Detta resultat är dock inte kliniskt relevant, eftersom systemexponering hos både äldre och yngre försökspersoner förblev mycket låg vid okulär användning. Det förekom ingen ackumulering av bimatoprost i blodet med tiden och säkerhetsprofilen var likartad hos äldre och yngre patienter.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Apor som fått bimatoprost okulärt i koncentrationer  $\geq 0,3$  mg/ml dagligen under 1 år fick en ökning i irispigmentering och reversibla dosrelaterade periokulära effekter karakteriserade av utstående övre och/eller nedre sulcus och utvidgning av *rima palpebrarum*. Ökad irispigmentering verkar bero på ökad stimulering av melaninproduktionen i melanocyterna och inte på en ökning av melanocytantalet. Inga funktionella eller mikroskopiska förändringar relaterade till de periokulära effekterna observerades och verkningsmekanismen för de periokulära förändringarna är okänd.

En rad studier *in vitro* och *in vivo* visar ingen mutagen eller karcinogen effekt av bimatoprost.

Bimatoprost försämrade inte fertiliteten hos råttor vid doser upp till 0,6 mg/kg/dag (minst 103 gånger den avsedda humana exponeringen). Vid studier av embryo/fosterutveckling sågs abortering men inga effekter på fosterutveckling hos möss eller råttor vid doser som var minst 860 respektive 1 700 gånger högre än dos för människa. Dessa doser resulterade i systemiska exponeringar som var minst 33 respektive 97 gånger högre än avsedd human exponering. Vid peri/postnatala studier på råttor, orsakade toxicitet hos moderdjuret reducerad dräktighetstid, fosterdöd och en lägre födelsevikt vid doser

≥0,3 mg/kg/dag (minst 41 gånger högre än avsedd human exponering). Avkommans neurobeteendefunktioner påverkades inte.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid  
Natriumklorid  
Natriumfosfat dibasisk heptahydrat  
Citronsyra monohydrat  
Saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

4 veckor efter öppnande.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Flaskor av vit ogenomskinlig LDPE med skruvlock av polystyren. Varje flaska har en fyllnadsvolym av 3 ml.

Följande förpackningsstorlekar finns: Kartonger med 1 eller 3 flaskor innehållande 3 ml lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/001-002

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

8 mars 2002 / 20 februari 2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

Färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck vid kroniskt glaukom med öppen kammarvinkel och okulär hypertension hos vuxna (som monoterapi eller som tilläggsterapi till betablockerare).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Rekommenderad dos är en droppe i det(de) berörda ögat(ögonen) en gång dagligen, på kvällen. Dosen får inte överskrida en gång per dag, eftersom tätare doseringsintervall kan ge sämre trycksänkande effekt.

Endast avsett för engångsbruk. En behållare räcker till att behandla båda ögonen. Eventuell oanvänd lösning skall kasseras omedelbart efter användning.

#### *Pediatrisk population:*

Säkerhet och effekt hos LUMIGAN för barn i åldern 0 till 18 år har ännu inte fastställts.

#### *Patienter med lever- eller njursvikt:*

LUMIGAN har inte studerats hos patienter med nedsatt njurfunktion eller med måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion och bör därför användas med försiktighet till sådana patienter. Bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar (flerdosberedning), lösning hade ingen önskad effekt på leverfunktionen efter 24 månader hos patienter med tidigare lätt nedsatt leverfunktion eller onormala alaninaminotransferas- (ALAT), aspartataminotransferas- (ASAT) och/eller bilirubinvärden vid baslinjen.

#### Administreringsätt

Vid samtidig användning av flera topikala ögonläkemedel skall vart och ett av dessa administreras med minst 5 minuters mellanrum.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Okulärt

Innan behandlingen inleds bör patienterna upplysas om risken för förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP)) och ökad irispigmentering, eftersom dessa förändringar har iakttagits under behandling med LUMIGAN. En del av dessa förändringar kan vara bestående och kan leda till försämrat synfält och skillnader i utseendet mellan ögonen när endast ett öga behandlas (se avsnitt 4.8).

Cystiskt makulaödem har rapporterats i enstaka fall ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) efter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar (flerdosberedning). Försiktighet bör därför iakttas vid användande av LUMIGAN hos patienter med kända riskfaktorer för makulaödem (t.ex. afaka patienter, pseudofaka patienter med en bakre kapselruptur).

Det har förekommit sällsynta och spontana rapporter om återaktivering av tidigare infiltrat i hornhinnan eller ögoninfektioner vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (flerdosberedning). LUMIGAN bör användas med försiktighet hos patienter där det finns en bakgrund av tidigare signifikanta virala ögoninfektioner (t.ex. herpes simplex) eller uveit/irit.

LUMIGAN har inte studerats vid inflammatoriska tillstånd i ögat, neovaskulära, inflammatoriska, glaukom med stängd kammavinkel, kongenitalt glaukom eller trång-vinkelglaukom.

### Hud

Det finns risk för hårväxt i områden där LUMIGAN kommer i upprepad kontakt med hudens yta. Det är därför viktigt att applicera LUMIGAN enligt instruktionerna och se till att det inte rinner ned på kinden eller andra hudområden.

### Andningsorgan

LUMIGAN har inte studerats på patienter med nedsatt lungfunktion. Medan det finns begränsad information om patienter med astma eller KOL i anamnesen, har exacerbation rapporterats för astma, dyspné och KOL, samt rapporter av astma efter att läkemedlet blivit godkänt på marknaden. Frekvensen av dessa symtom är inte känd. Patienter med KOL, astma eller nedsatt lungfunktion på grund av andra tillstånd ska behandlas med försiktighet.

### Hjärt-kärlsystem

LUMIGAN har inte studerats på patienter med AV-block allvarligare än 1:a graden eller okontrollerad hjärtsvikt. Ett begränsat antal spontana rapporter om bradykardi eller högt blodtryck har setts vid användande av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (flerdosberedning). LUMIGAN bör användas med försiktighet av patienter predisponerade för låg hjärtfrekvens eller lågt blodtryck.

### Övrig information

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulär hypertension, har det visats att mer frekvent exponering av ögat för mer än en dos av bimatoprost dagligen kan sänka den IOP-sänkande effekten. Patienter som samtidigt använder LUMIGAN och andra prostaglandinanalogs ska övervakas avseende risken för intraokulära tryckförändringar.

Engångsdos av LUMIGAN 0,3 mg/ml har inte studerats hos patienter som bär kontaktlinser.

Kontaktlinser bör avlägnas före administrering och kan sättas in igen 15 minuter efter administrering.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner med andra läkemedel är att förvänta hos människa eftersom systemkoncentrationer av bimatoprost är extremt låga (mindre än 0,2 ng/ml) efter topikal användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (flerdosberedning). Bimatoprost biotransformeras via ett antal olika enzymer och banor. I prekliniska studier har inga effekter observerats på de enzymsystem i levern som metaboliserar läkemedel.

Vid kliniska studier användes LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning) samtidigt med ett antal olika topikala betablockerande läkemedel utan tecken på interaktioner mellan läkemedlen.

Samtidig användning av LUMIGAN och andra medel mot glaukom förutom topikala betablockerare har inte utvärderats vid adjunktiv glaukombehandling.

Patienter med glaukom eller okulär hypertension löper risk för att den IOP-sänkande effekten av prostaglandinanaloger (t.ex. LUMIGAN) reduceras vid samtidig användning av andra prostaglandinanaloger (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med bimatoprost saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid höga maternotoxiska doser (se avsnitt 5.3).

LUMIGAN skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

##### Amning

Det är okänt om bimatoprost utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av bimatoprost i bröstmjolk. Ett beslut ska tas om huruvida man bör avbryta amning eller avbryta LUMIGAN-behandlingen med tanke på vilken nytta barnet har av amningen och vilken nytta modern har av LUMIGAN-behandlingen.

##### Fertilitet

Det finns inga data om vilken effekt bimatoprost har på human fertilitet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

LUMIGAN har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom vid all behandling med ögonläkemedel bör patienten, om det uppstår tillfällig dimsyn vid instillation, vänta tills synen klarnar innan han eller hon kör eller använder maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

I en 3-månadersstudie upplevde cirka 29 % av patienterna som behandlades med LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos biverkningar. De vanligaste rapporterade biverkningarna var konjunktival hyperemi (oftast lindrig och av ickeinflammatorisk natur) hos 24 % av patienterna och ögonklåda hos 4 % av patienterna. Cirka 0,7 % av patienterna i gruppen som behandlades med LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos avbröt behandlingen på grund av biverkningar i 3-månadersstudien.

Följande biverkningar rapporterades under kliniska prövningar med LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos, eller under perioden efter godkännandet för försäljning. De flesta var lokala, milda till måttliga, och inga var allvarliga.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data); biverkningar presenteras i enlighet med organsystemklass i tabell 1. Biverkningar presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

**Tabell 1**

| <b>Organsystemklass</b>                        | <b>Frekvens</b>     | <b>Biverkning</b>  |
|--|---------------------|--|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i>      | mindre vanliga      | huvudvärk  |
|  | ingen känd frekvens | yrsel  |
| <i>Ögon</i>                                    | mycket vanliga      | konjunktival hyperemi, prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati   |
|  | vanliga             | punktat keratit, ögonirritation, främmande kroppskänsla i ögonen, torra ögon, ögonsmärta, klåda i ögonen, ögonfranstillsväxt, ögonlockserytem, |
|  | mindre vanliga      | astenopi, konjunktivalt ödem, fotofobi, ökad tårbildning, hyperpigmentering av iris, dimsyn, ögonlocksklåda, ögonlocksödem                     |
|  | ingen känd frekvens | ögonsekretion, obehag i ögat   |
| <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i> | ingen känd frekvens | astma, exacerbation av astma, exacerbation av KOL och dyspné   |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                 | vanliga             | hyperpigmentering (periokulär hud)   |
|  | mindre vanliga      | onormal hårväxt  |
|  | ingen känd frekvens | missfärgning av huden (periokulärt)  |
| <i>Immunsystemet</i>                           | ingen känd frekvens | överkänslighetsreaktion inklusive tecken och symtom på ögonallergi och allergisk dermatit  |
| <i>Blodkärl</i>                                | ingen känd frekvens | hypertoni  |

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

##### Förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP))

Prostaglandinanalogs, inklusive LUMIGAN kan inducera periorbital fettatrofi, förändringar som kan leda till fördjupning av ögonlocksfåran (sulcus), ptos, enoftalmus (insjunket öga), ögonlocksretraktion, minskning av hudöverskott på ögonlock (involution av dermatokalasis) och att ögonvitan syns under pupillen (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis milda, kan inträffa så tidigt som en månad efter påbörjad behandling med LUMIGAN och kan orsaka ett försämrat synfält, även om patienten inte märker av det. PAP är även associerat med periokulär hyperpigmentering eller missfärgning av hud och hypertrikos. Alla förändringar har observerats vara delvis eller helt reversibla vid utsättning eller byte



till andra behandlingar.

### Hyperpigmentering av iris

Ökad irispigmentering blir sannolikt permanent. Pigmenteringsförändringen beror på ett ökat melanininnehåll i melanocyterna snarare än ett ökat antal melanocyter. De långsiktiga effekterna av ökad irispigmentering är inte kända. Det kan dröja flera månader till år innan färgförändringar av iris som ses vid oftalmisk administrering av bimatoprost i ögat blir märkbara. Den bruna pigmenteringen runt pupillen sprids vanligen koncentriskt mot iris utkant och hela eller delar av iris blir brunare. Varken nevi eller fräckar på iris verkar påverkas av behandlingen. Efter 12 månader var incidensen för hyperpigmentering av iris 0,5 % med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning. Efter 12 månader var incidensen 1,5 % med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (se avsnitt 4.8) och ökade inte under 3 års behandling.

Mer än 1800 patienter har behandlats med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning). I sammanfattande data från III monoterapi och adjunktiv behandling av LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning), var de mest frekvent rapporterade biverkningarna:

- 45 % under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 7 % vid 2 år och 2 % vid 3 år
- konjunktival hyperemi (mestadels skönjbar till mild och bedömd att vara av icke-inflammatorisk natur) hos upp till 44 % under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 13 % vid 2 år och 12 % vid 3 år
- ögonklåda hos upp till 14 % av patienterna under första året, incidensen av nya rapporter minskade till 3 % vid 2 år och 0 % vid 3 år.

Mindre än 9 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar under första året, incidensen av ytterligare patienter som avbröt behandlingen var 3 % både vid 2 och 3 år.

I tabell 2 anges biverkningar som sågs i en 12-månadersstudie av LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning) men rapporterades vid en högre frekvens än vid LUMIGAN 0,3 mg/ml (engångsdos). De flesta rörde ögonen, var lindriga till måttliga, och inga var allvarliga.

**Tabell 2**

| <b>Organsystemklass</b>                   | <b>Frekvens</b> | <b>Biverkning</b>  |
|---|-----------------|--|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i> | vanliga         | huvudvärk  |
| <i>Ögon</i>                               | mycket vanliga  | ögonklåda, ögonfranstillväxt   |
|   | vanliga         | astenopi, konjunktivalt ödem, fotofobi, tårbildning, ökad pigmentering av iris; dimsyn |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>            | vanliga         | ögonlocksklåda   |

Förutom de biverkningar som ses vid engångsdos med LUMIGAN 0,3 mg/ml anger tabell 3 ytterligare biverkningar som sågs vid LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning). De flesta rörde ögonen, var lindriga till måttliga, och inga var allvarliga.

Tabell 3

| <b>Organsystemklass</b>                                      | <b>Frekvens</b>     | <b>Biverkning</b>  |
|--|---------------------|--|
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i>                    | mindre vanliga      | yrsel  |
| <i>Ögon</i>  | vanliga             | korneal erosion, ögonsveda, allergisk konjunktivit, blefarit, försämrad synskärpa, ögonsekretion, synstörning, mörknade ögonfransar. |
|  | mindre vanliga      | näthinneblödning, uveit, cystiskt makulaödem, irit, blefarospasm, ögonlocksretraktion  |
|  |                     |  |
| <i>Blodkärl</i>  | vanliga             | Hypertoni  |
| <i>Mag-tarmkanalen</i>                                       | mindre vanliga      | Illamående   |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                               | ingen känd frekvens | periorbitalt erytem  |
| <i>Allmänna symtom och symtom vid administrationsstället</i> | mindre vanliga      | Asteni   |
| <i>Undersökningar</i>  | Vanliga             | avvikande leverfunktionsprover   |

Rapporterade biverkningar med ögondroppar innehållande fosfat:

Förkalkning av hornhinnan i samband med användning av ögondroppar som innehåller fosfat har i mycket sällsynta fall rapporterats hos ett antal patienter med signifikant skadade hornhinnor.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.](#)

## 4.9 Överdoser

Det finns inga uppgifter om överdosering hos människor, och det är inte sannolikt att det inträffar vid okulär användning.

Om överdosering inträffar, bör behandlingen vara symptomatisk och stödjande. Om engångsdos med LUMIGAN 0,3 mg/ml förtärs av misstag kan följande information vara till nytta: orala (genom sonmatning) doser på upp till 100 mg/kg/dagligen av bimatoprost gav på kort sikt ingen toxicitet i studier på mus och råttor. Dosen är minst 22 gånger högre än en oavsiktlig dos av hela innehållet i en förpackning LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos (30x0,4 ml endosbehållare; 12 ml) hos ett barn på 10 kg.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, prostaglandinanaloger, ATC-kod: S01EE03.

#### Verkningsmekanism

Den verkningsmekanism genom vilken bimatoprost sänker det intraokulära trycket hos människor är att öka utflödet av kammarvatten genom trabekelverket och förbättra uveoskleralt utflöde. Reduktionen av

det intraokulära trycket börjar cirka 4 timmar efter den första administreringen, och maximal effekt uppnås inom cirka 8-12 timmar. Effekten varar i minst 24 timmar.

Bimatoprost är en potent okulärt trycksänkande substans. Den är en syntetisk prostamid, som är strukturellt relaterad till prostaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) men som inte verkar via någon känd prostaglandinreceptor. Bimatoprost hämmar selektivt effekterna av nyligen upptäckta biosyntetiserade substanser kallade prostamider. Prostamidreceptorn har emellertid inte strukturellt identifierats ännu.

#### Klinisk effekt

I en 12 veckors klinisk studie (dubbelblind, randomiserad, i parallella grupper) jämfördes effekten och säkerheten av LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning). I jämförelse med Lumigan 0,3 mg/ml (flerdosberedning) uppnådde Lumigan 0,3 mg/ml engångsdos en IOP-sänkande effekt som inte var sämre (non inferior) mätt från baslinjen på det sämsta ögat hos patienter med glaukom eller hypertension. LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos uppnådde också en likvärdig IOP-sänkande effekt som LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning) för medel-IOP vid varje uppföljning vid vecka 2, 6 och 12.

Under 12 månaders monoterapi med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning) på vuxna, i jämförelse med timolol, var medelförändringen i intraokulärt tryck på morgonen (08:00), jämfört med baslinjen, i intervallet -7,9 till -8,8 mmHg. Inte vid något besök under den 12 månader långa försöksperioden varierade uppmätt genomsnittligt ögontryck på dygnsbasis mer än 1,3 mmHg under dagen, och det var aldrig högre än 18,0 mmHg.

I en 6 månaders jämförande klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning), i jämförelse med latanoprost, observerades en statistiskt överlägsen sänkning av det genomsnittliga intraokulära trycket på morgonen (-7,6 till -8,2 mmHg för bimatoprost jämfört med -6,0 till -7,2 mmHg för latanoprost) vid samtliga undersökningar under studien. Konjunktival hyperemi, tillväxt av ögonfransar och ögonklåda förekom statistiskt signifikant oftare för bimatoprost jämfört med latanoprost, dock var andelen patienter som avbröt behandlingen p.g.a. biverkningar låg och utan statistiskt signifikant skillnad.

Vid jämförelse med behandling med enbart betablockerare, sänkte tilläggsbehandling med betablockerare och LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosberedning) det genomsnittliga intraokulära trycket på morgonen (08:00) med -6,5 till -8,1 mmHg.

Begränsad erfarenhet är tillgänglig hos patienter med öppenvinkelglaukom och samtidigt pseudoexfoliationer och pigmentglaukom, och kroniskt trångvinkelglaukom med öppen iridotomi.

Inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvens och blodtryck har observerats vid kliniska försök.

#### Pediatrik population

Säkerhet och effekt av LUMIGAN för barn under 18 år har inte fastställts.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

#### Absorption

Bimatoprost penetrerar humankornea och sklera väl in vitro. Efter okulär användning på vuxna är systemexponeringen för bimatoprost mycket låg utan någon ackumulering med tiden. Efter administrering en gång om dagen av en droppe LUMIGAN 0,3 mg/ml i båda ögonen under två veckor, var blodkoncentrationen högst inom 10 minuter efter doseringen och sjönk under detektionsgränsen (0,025 ng/ml) inom 1,5 timmar efter dosering. Medelvärdena av  $C_{max}$  och  $AUC_{0-24tim}$  var likartade på dag 7 och 14 vid cirka 0,08 ng/ml respektive 0,09 ng·h/ml, vilket indikerar att en jämn bimatoprostkoncentration uppnåddes under första veckan av okulär dosering.

### Distribution

Bimatoprost distribueras måttligt i kroppens vävnader och den systemiska distributionsvolymen hos människa vid jämviktskoncentration var 0,67 l/kg. I humant blod finns bimatoprost huvudsakligen i plasman. Plasmaproteinbindningen av bimatoprost är ungefär 88 %.

### Metabolism

Bimatoprost föreligger till största del ometaboliserad när den når systemcirkulationen efter okulär administrering. Bimatoprost genomgår därefter oxidation, N-deetylering och glukuronidering för att bilda en mångfald metaboliter.

### Eliminering

Bimatoprost elimineras primärt renalt, upp till 67 % av en intravenös dos till friska frivilliga vuxna utsöndrades med urinen, 25 % utsöndrades med avföringen. Halveringstiden för elimination, efter intravenös administration, uppmättes till cirka 45 minuter, total blodclearance var 1,5 l/h/kg.

### Karakteristika hos äldrepatienter:

Efter dosering med LUMIGAN 0,3 mg/ml två gånger dagligen var medelvärdet av AUC<sub>0-24tim</sub> på 0,0634 ng·h/ml bimatoprost hos äldre (65 år eller över) betydligt högre än 0,0218 ng·h/ml hos unga friska vuxna. Detta resultat är dock inte kliniskt relevant, eftersom systemexponering hos både äldre och yngre försökspersoner förblev mycket låg vid okulär användning. Det förekom ingen ackumulering av bimatoprost i blodet med tiden och säkerhetsprofilen var likartad hos äldre och yngre patienter.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Apor som fått bimatoprost okulärt i koncentrationer  $\geq 0,3$  mg/ml dagligen under 1 år fick en ökning i irispigmentering och reversibla dosrelaterade periokulära effekter karakteriserade av utstående övre och/eller nedre sulcus och utvidgning av *rima palpebrarum*. Ökad irispigmentering verkar bero på ökad stimulering av melaninproduktionen i melanocyterna och inte på en ökning av melanocytantalet. Inga funktionella eller mikroskopiska förändringar relaterade till de periokulära effekterna observerades och verkningsmekanismen för de periokulära förändringarna är okänd.

En rad studier *in vitro* och, *in vivo* visar ingen mutagen eller karcinogen effekt av bimatoprost.

Bimatoprost försämrade inte fertiliteten hos råttor vid doser upp till 0,6 mg/kg/dag (minst 103 gånger den avsedda humana exponeringen). Vid studier av embryo/fosterutveckling sågs abortering men inga effekter på fosterutveckling hos möss eller råttor vid doser som var minst 860 respektive 1 700 gånger högre än dos för människa. Dessa doser resulterade i systemiska exponeringar som var minst 33 respektive 97 gånger högre än avsedd human exponering. Vid peri/postnatala studier på råttor, orsakade toxicitet hos moderdjuret reducerad dräktighetstid, fosterdöd och en lägre födelsevikt vid doser  $\geq 0,3$  mg/kg/dag (minst 41 gånger högre än avsedd human exponering). Avkommans neurobeteendefunktioner påverkades inte.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid

Natriumfosfat dibasisk heptahydrat

Citronsyra monohydrat

Saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)

Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

5-pack – 12 månader

30-pack – 18 månader

90-pack – 18 månader

Endosbehållarna bör användas inom 30 dagar när aluminiumpåsen öppnats.

Öppnad endosbehållare kasseras efter användning.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

5-pack – Förvaras vid högst 25 °C

30-pack – Inga särskilda förvaringsanvisningar

90-pack – Inga särskilda förvaringsanvisningar

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Endosbehållare av (lågdensitetspolyetylen) LDPE med en vinge som vrids av.

Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.

Följande förpackningsstorlekar finns:

kartong med 5 endosbehållare

kartong med 30 eller 90 endosbehållare i tre repsektive nio påsar av aluminiumfolie,

Varjespåse innehåller tio endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/005-007

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

8 mars 2002/20 februari 2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road, Westport,  
County Mayo  
Irland

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna RMP som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av RMP.

En uppdaterad RMP bör skickas in:

- På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- När riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE EN FLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,1 mg bimatoprost

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Bensalkoniumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
1 x 3 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Okulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Tag ut kontaktlinser innan användning.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat:  
Kasseras fyra veckor efter första öppnandet.  
Öppnad:

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/003

**13. BATCHNUMMER**

Sats:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE TRE FLASKOR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,1 mg bimatoprost

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Bensalkoniumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
3 x 3 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Okulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Tag ut kontaktlinser innan användning.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat:  
Kasseras fyra veckor efter första öppnandet.  
Öppnad (1):  
Öppnad (2):

Öppnad (3):

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/004

**13. BATCHNUMMER**

Sats:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
FLASKAN**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

LUMIGAN 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning  
Bimatoprost  
Okulär användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat:  
Kasseras fyra veckor efter första öppnandet.

**4. BATCHNUMMER**

Sats:

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE EN FLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Bensalkoniumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
1 x 3 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Okulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Tag ut kontaktlinser innan användning.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat:  
Kasseras fyra veckor efter första öppnandet.  
Öppnad:

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/001

**13. BATCHNUMMER**

Sats:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE TRE FLASKOR**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Bensalkoniumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
3 x 3 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Okulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Tag ut kontaktlinser innan användning.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat:  
Kasseras fyra veckor efter första öppnandet.  
Öppnad (1):  
Öppnad (2):

Öppnad (3):

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/002

**13. BATCHNUMMER**

Sats:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
FLASKAN**

**1. LÄKEMEDELET NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning  
Bimatoprost  
Okulär användning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Kasseras fyra veckor efter första öppnandet.  
Utg. Dat:

**4. BATCHNUMMER**

Sats:

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE 5 ENDOSBEHÅLLARE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
5 x 0,4 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Okulär användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. Dat:

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**



Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Öppnad endosbehållare kasseras omedelbart efter användning.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/005

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

Endast för engångsbruk

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

LUMIGAN 0,3 mg/ml endosbehållare

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:

NN:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG INNEHÅLLANDE 30 ENDOSBEHÅLLARE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
30 x 0,4 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

Okulär användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat:  
Endosbehållaren bör användas inom 30 dagar när påsen öppnats.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Öppnad endosbehållare kasseras omedelbart efter användning.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/006

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

Endast för engångsbruk.

**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTRE KARTONG INNEHÅLLANDE 90 ENDOSBEHÅLLARE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, ögondroppar, lösning, i endosförpackning  
Bimatoprost

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml lösning innehåller 0,3 ml bimatoprost.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Ögondroppar, lösning  
90 x 0,4 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Okulär användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP  
Endosbehållaren bör användas inom 30 dagar när påsen öppnats.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Öppnad endosbehållare kasseras direkt efter användning.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/02/205/007

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

Receptbelagt läkemedel.

**15. BRUKSANVISNING**

Endast för engångsbruk.

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

LUMIGAN 0,3 mg/ml endosförpackning

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:  
NN:



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**PORTIONSPÅSE INNEHÅLLANDE 10 ENDOSBEHÅLLARE**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, ögondroppar, lösning, i endosbehållare  
Bimatoprost

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP  
Endosbehållarna bör användas inom 30 dagar när påsen öppnats.

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

För användning i ögonen.  
10 endosbehållare.  
Endast för engångsbruk.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Öppnad endosbehållare kasseras direkt efter användning.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ENDOSBEHÅLLARE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
Bimatoprost

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml, ögondroppar, lösning**

Bimatoprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad LUMIGAN 0,1 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Hur du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LUMIGAN 0,1 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad LUMIGAN 0,1 mg/ml är och vad det används för**

LUMIGAN är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

LUMIGAN ögondroppar används för att sänka förhöjt ögontryck. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Detta läkemedel verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml**

**Använd inte LUMIGAN 0,1 mg/ml**

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har behövt sluta använda ögondroppar tidigare på grund en biverkning orsakad av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

**Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Tala med din läkare om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har torra ögon
- du har eller har haft problem med din hornhinna (den främre genomskinliga delen av ögat)

- du använder kontaktlinser (se “ LUMIGAN 0,1 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid”)
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Under behandlingen kan LUMIGAN orsaka fördjupning av ögonlocksfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig. Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält.

Förändringarna kan försvinna om du slutar ta LUMIGAN.

LUMIGAN kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

### **Barn och ungdomar**

LUMIGAN har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och LUMIGAN**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. LUMIGAN skall inte användas under graviditet om inte läkaren rekommenderar det.

LUMIGAN kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med LUMIGAN.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Synen kan bli suddig strax efter du droppat LUMIGAN. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,6 mg bensalkoniumklorid i varje 3 ml lösning vilket motsvarar 0,2 mg/ml. Använd inte dropparna om du har dina kontaktlinser insatta. Ett konserveringsmedel i LUMIGAN som kallas bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra kontaktlinsernas färg. Du bör avlägsna kontaktlinser innan du använder detta läkemedel och vänta minst 15 minuter efter droppning innan du sätter in linserna igen. Bensalkoniumklorid kan också ge ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det genomskinliga lagret på ögats framsida). Tala med din läkare om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter att du har använt detta läkemedel.

## **3. Hur du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

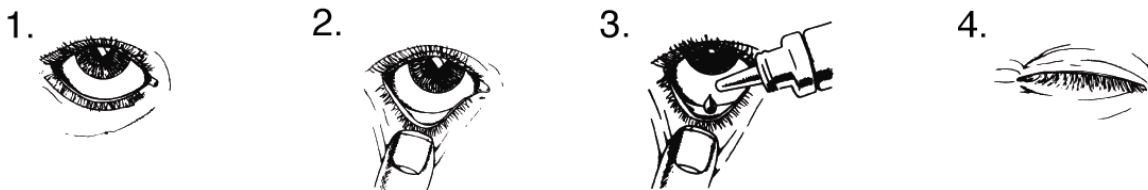
LUMIGAN skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe LUMIGAN på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder LUMIGAN tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av LUMIGAN och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

## Bruksanvisning:

Du får inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen brutits innan du börjar använda den.



1. Tvätta dig om händerna. Böj huvudet bakåt och titta upp i taket.
2. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ner och tryck så att en droppe hamnar i vart öga som ska behandlas.
4. Släpp det nedre ögonlocket och slut ögonen i 30 sekunder.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

För att förhindra infektioner och undvika ögonskada, låt inte flaskans droppspets komma i beröring med ögat eller någonting annat. Skruva tillbaka flasklocket ordentligt omedelbart efter användandet.

### Om du har använt för stor mängd av LUMIGAN 0,1 mg/ml

Om du använder mera LUMIGAN än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### Om du har glömt att använda LUMIGAN 0,1 mg/ml

Om du har glömt att använda LUMIGAN, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att använda LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda LUMIGAN kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 eller fler användare utav 10

#### Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 29 % av patienterna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåran, ihopsjunkna ögon (enoftalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 100

#### Påverkar ögat

- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation
- Irritation
- Klåda i ögat
- Längre ögonfransar
- Irritation när en droppe når ögat
- Ögonsmärta

#### Påverkar huden

- Röda och kliande ögonlock
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Hårväxt runt ögat

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 1 000

#### Påverkar ögat

- Mörkare färg i iris
- Trötta ögon
- Svullnader på ögats yta
- Dimsyn
- Tappande av ögonfransar

#### Påverkar huden

- Torr hud
- Krustor i ögonlockskanten
- Svullnad av ögonlocket
- Klåda

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Illamående

### **Biverkningar utan känd frekvens**

Påverkar ögat

- Makulaödem (svullnad av näthinnan i ögats bakre del vilket kan leda till nedsatt syn)
- Mörkare ögonlocksfärg
- Torrhet
- Klibbiga ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Svullnad i ögat
- Ökat tårflöde
- Obehag i ögat
- Ljuskänslighet

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Yrsel

- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Utöver de biverkningarna för LUMIGAN 0,1 mg/ml har följande biverkningar observerats vid användande av ett annat läkemedel som innehåller en högre koncentration av bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brännande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammationer i ögonlock
- Svårigheter att se klart
- Försämrad syn
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögat
- Ökat tårflöde
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur LUMIGAN 0,1 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta bort flaskan senast fyra veckor efter det att du först öppnade den, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Det förebygger infektion. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv upp det datum då du öppnade den på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,1 mg bimatoprost.



- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsättas för att hålla surhetsgraden (pH-nivån) normal.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

LUMIGAN är en klar, färglös ögondroppslösning förpackad i kartonger innehållande antingen 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock. Varje flaska är fylld ungefär till hälften och innehåller 3 ml lösning. Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

### **Tillverkare**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

### **България**

АБВИ ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

### **Danmark**

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

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu>

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, ögondroppar, lösning**

Bimatoprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Hur du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LUMIGAN 0,3 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml är och vad det används för**

LUMIGAN är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

LUMIGAN används för att minska högt tryck i ögat. LUMIGAN kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. LUMIGAN verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml**

**Använd inte LUMIGAN 0,3 mg/ml**

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du varit tvungen att sluta använda ögondroppar tidigare på grund av biverkningar av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

**Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- **Tala med din läkare om:**
  - du har problem med andningen
  - du har lever- eller njurbesvär
  - du har opererats för grå starr
  - du har torra ögon
  - du har eller har haft problem med din hornhinna (den främre genomskinliga delen av ögat)
  - du använder kontaktlinser (se "LUMIGAN 0,3 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid")

- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Under behandlingen kan LUMIGAN orsaka fördjupning av ögonlocksåfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig. Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta LUMIGAN. LUMIGAN kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

### **Barn och ungdomar**

LUMIGAN har inte testats på barn under 18 år och därför bör LUMIGAN inte användas av patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och LUMIGAN**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

LUMIGAN kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med LUMIGAN.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Synen kan bli suddig strax efter du droppat LUMIGAN. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,15 mg bensalkoniumklorid i varje 3 ml lösning vilket motsvarar 0,05 mg/ml.

Använd inte dropparna om du har dina kontaktlinser insatta. Ett konserveringsmedel i Lumigan som kallas bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra kontaktlinsernas färg. Du bör avlägsna kontaktlinser innan du använder detta läkemedel och vänta minst 15 minuter efter droppning innan du sätter in linserna igen. Bensalkoniumklorid kan också ge ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det genomskinliga lagret på ögats framsida). Tala med din läkare om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter att du har använt detta läkemedel.

## **3. Hur du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

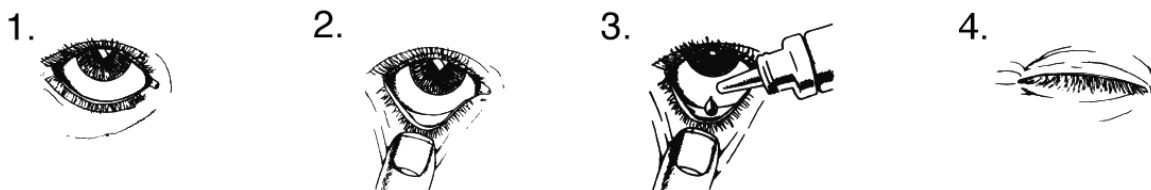
LUMIGAN skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe LUMIGAN på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder LUMIGAN tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av LUMIGAN och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

## Bruksanvisning:

Du får inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen brutits innan du börjar använda den.



1. Tvätta dig om händerna. Böj huvudet bakåt och titta upp i taket.
2. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ner och tryck så att en droppe hamnar i vart öga som ska behandlas.
4. Släpp det nedre ögonlocket och slut ögonen i 30 sekunder.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

För att förhindra infektioner och undvika ögonskada, låt inte flaskans droppspets komma i beröring med ögat eller någonting annat. Skruva tillbaka flasklocket ordentligt omedelbart efter användandet.

### Om du har använt för stor mängd av LUMIGAN 0,3 mg/ml

Om du använder mera LUMIGAN än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### Om du har glömt att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml

Om du har glömt att använda LUMIGAN, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda LUMIGAN kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 eller fler användare utav 10

#### Påverkar ögat

- Längre ögonfransar (upp till 45 % av patienterna)
- Lätt rodnad (upp till 44 % av patienterna)
- Klåda (upp till 14 % av patienterna)

- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåfåran, ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 100

#### Påverkar ögat

- Allergisk reaktion i ögat
- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Mörkare ögonfransar
- Smärta
- En känsla av skräp i ögat
- Klibbiga ögon
- Mörkare färg på iris
- Dimsyn
- Irritation
- Brännande känsla
- Inflammation, röda och kliande ögonlock
- Ökat tårflöde
- Torra ögon
- Försämrad syn
- Dimsyn
- Svullnad i hornhinnan som täcker ögats yta (kornealödem)
- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar.
- Förhöjt blodtryck

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 1 000

#### Påverkar ögat

- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Inflammation inuti ögat
- Blödning i näthinnan
- Svullna ögonlock
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Illamående
- Yrsel
- Svaghet
- Hårväxt runt ögat

### **Biverkningar utan känd frekvens**

#### Påverkar ögat

- Obehag i ögat

### Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Missfärgning av huden runt ögat

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat.

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur LUMIGAN 0,3 mg/ml ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta bort flaskan senast fyra veckor efter det att du först öppnade den, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Det förebygger infektion. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv upp det datum då du öppnade den på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsätts för att hållas surhetsgraden (pH-nivån) normal.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

LUMIGAN är en klar, färglös ögondroppslösning förpackad i kartonger innehållande antingen 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock. Varje flaska är fylld ungefär till hälften och innehåller 3 ml lösning. Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen

Tyskland

**Tillverkare**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Danmark**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

AbbVie Limited

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.



Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy

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

**Sverige**

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, ögondroppar, lösning, i endosbehållare**

Bimatoprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos
3. Hur du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är och vad det används för**

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos av ögondroppar används för att minska högt tryck i ögat. LUMIGAN kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. LUMIGAN verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat.

Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Detta läkemedel innehåller inte konserveringsmedel.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos**

**Använd inte detta läkemedel:**

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos:

**Tala med din läkare eller apotekspersonal om:**

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr

- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Under behandlingen kan LUMIGAN orsaka fördjupning av ögonlocksåfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig. Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

### **Barn och ungdomar**

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos har inte testats på barn under 18 år och därför bör LUMIGAN inte användas av patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Synen kan bli suddig strax efter du droppat LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

## **3. Hur du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos**

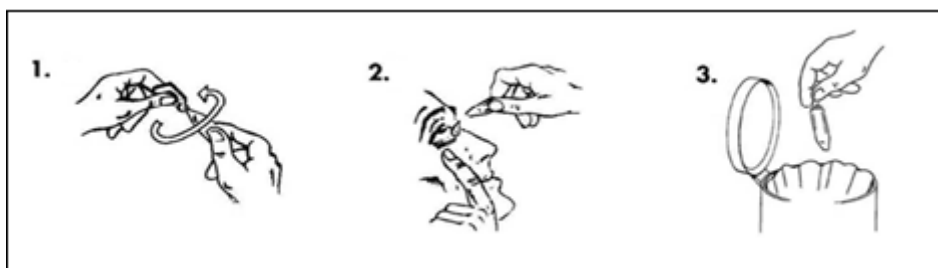
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe dagligen, på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas. LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos skall endast administreras i ögat.

Om du använder LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

Tvätta händerna före användning. Se till att endosbehållaren är hel före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte den öppna änden av endosbehållaren röra vid ditt öga eller vid något annat.



1. Ta en endosbehållare från portionspåsen och håll den upprätt (med vingen uppåt) och vrid av vingen.
2. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket tills det bildas en ficka. Vänd endosbehållaren upp och ner och pressa fram 1 droppe i de(t) påverkade ögonen(at).
3. Kasta endosbehållaren när du använt den, även om det finns lösning kvar.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder läkemedlet. Vänta 15 minuter när du använt dropparna och innan du sätter in linserna igen.

#### **Om du har använt för stor mängd av LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos**

Om du använder mer av detta läkemedel än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har glömt att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos**

Om du har glömt att använda detta läkemedel, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos**

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om denna produkt kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 eller fler användare utav 10

#### Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 24 % av patienterna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåfåran, ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 100

#### Påverkar ögat

- Små bristningar på ögats yta, med eller utan inflammation
- Irritation
- Kliande ögon

- Smärta
- Torra ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Längre ögonfransar
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Röda ögonlock

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka 1 till 9 användare av 1000

#### Påverkar ögat

- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare irisfärg
- Kliande och svullna ögonlock
- Tårar
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögats yta
- Dimsyn

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Hårväxt runt ögat

### **Biverkningar utan känd frekvens**

#### Påverkar ögat

- Klubbiga ögon
- Obehag i ögat

#### Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Yrsel
- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Förutom biverkningarna för LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos har följande biverkningar setts vid flerdosberedning med konserveringsmedel av LUMIGAN 0,3 mg/ml och kan uppträda hos patienter som tar engångsdos av LUMIGAN 0,3 mg/ml.

- Svidande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammationer i ögonlock
- Svårighet att se skarpt
- Försämrad syn
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Irisinflammation
- Ryckningar i ögonlocken

- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Illamående
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda levervärden

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat  
I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos ska förvaras**

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk och innehåller inte konserveringsmedel. Spara inte oanvänd lösning.

Används före utgångsdatumet som anges på endosbehållaren och på kartongen efter utgångsdatumet (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd dock portionspåsen inom 30 dagar efter öppnande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad LUMIGAN 0,3 mg/ml, endosbehållare innehåller**

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsätts för att hållas surhetsgraden (pH-nivån) normal.

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, engångsdos, utseende och förpackningsstorlekar**

LUMIGAN 0,3 mg/ml engångsdos är en klar, färglös lösning i endosbehållare i plast, var och en innehållande 0,4 mg/ml lösning.

Varje förpackning innehåller 5 endosbehållare i en kartong.

Varje förpackning innehåller 3 eller 9 portionspåsar av aluminiumfolie, var och en innehållande 10 endosbehållare, vilket ger sammanlagt 30 respektive 90 endosbehållare i en kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Tyskland

**Tillverkare**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Danmark**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Portugal**

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

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.

**România**

Tel: + 385 (0)1 5625 501

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.