

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,1 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 0,1 mg bimatoprost.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedan ml otopine sadrži 0,2 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Snižavanje povišenog intraokularnog tlaka kod odraslih s kroničnim glaukomom otvorenog kuta i okularnom hipertenzijom (kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz beta-blokatore).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) jedanput dnevno, primijenjena navečer. Doza jedanput dnevno ne smije se prekoračiti jer češća primjena može smanjiti učinak snižavanja intraokularnog tlaka.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost LUMIGAN-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nije još ustanovljena.

Bolesnici s oštećenjem jetre i bubrega: LUMIGAN nije ispitivan kod bolesnika s bubrežnim ili umjerenim do teškim jetrenim oštećenjem i stoga se treba primjenjivati s oprezom kod tih bolesnika. Kod bolesnika s anamnezom blage jetrene bolesti ili abnormalne razine alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) i/ili bilirubina na početku liječenja, otopina bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko nije imala štetni učinak na funkciju jetre tijekom 24 mjeseca.

Način primjene

Ako treba koristiti više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, treba ih primjenjivati u razmacima od najmanje 5 minuta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml je kontraindiciran kod bolesnika koji su u prošlosti imali suspektnu nuspojavu na benzalkonijev klorid, koja je dovela do prekida terapije.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oči

Prije početka liječenja, treba informirati bolesnike o mogućnosti periorbitopatije povezane s analogima prostaglandina (engl. *prostaglandin analogue periorbitopathy*, PAP) i povećane pigmentacije šarenice, jer su te promjene opažene tijekom liječenja LUMIGAN kapima. Neke od tih promjena mogu biti trajne i mogu dovesti do poremećaja vidnog polja i različitog izgleda očiju ako se liječi samo jedno oko (vidjeti dio 4.8).

Manje često je prijavljen cistoidni makularni edem ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) nakon liječenja otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. Stoga LUMIGAN treba koristiti s oprezom kod bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za razvoj makularnog edema (npr. bolesnici s afakijom, pseudofakijom s pokidanom stražnjom kapsulom leće).

Bilo je nekoliko rijetkih spontanijh izvješća o ponovnoj aktivaciji prethodnih rožničnih infiltrata ili očnih infekcija s otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. LUMIGAN treba koristiti s oprezom kod bolesnika s anamnezom značajnih virusnih infekcija oka (npr. herpes simpleks) ili uveitisa/iritisa.

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika s upalnim stanjima oka, neovaskularnim, upalnim, kongenitalnim glaukomom te glaukomom zatvorenog ili uskog kuta.

Koža

Postoji mogućnost rasta dlaka u područjima u kojima površina kože opetovano dolazi u kontakt s otopinom LUMIGAN. Stoga je važno LUMIGAN primjenjivati na način kako je objašnjeno kako bi se izbjeglo njegovo curenje po obrazima ili drugim područjima kože.

Dišni sustav

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika s oštećenom funkcijom dišnog sustava. Iako su dostupni podaci o bolesnicima s astmom i KOPB-om u anamnezi ograničeni, postoje izvješća o egzacerbaciji astme, dispneje i KOPB-a, kao i izvješća o astmi nakon što je lijek stavljen u promet. Učestalost ovih simptoma nije poznata. Stoga je potreban oprez u bolesnika s KOPB-om, astmom ili kompromitiranom respiratornom funkcijom zbog drugog uzroka.

Kardiovaskularni sustav

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika sa srčanim blokom težim od prvog stupnja ili nekontroliranom kongestivnom srčanom insuficijencijom. Bilo je nekoliko spontanijh izvješća o bradikardiji ili hipotenziji s otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. LUMIGAN je potrebno primjenjivati s oprezom kod bolesnika s predispozicijom za spore otkucaje srca ili nizak krvni tlak.

Ostale informacije

U ispitivanjima otopine bimatoprost 0,3 mg/ml u bolesnika s glaukomom ili povišenim očnim tlakom, ustanovljeno je da češće izlaganje oka više nego jednoj dozi bimatoprost dnevno može smanjiti njegovu učinkovitost u snižavanju intraokularnog tlaka (vidjeti dio 4.5). U bolesnika koji koriste LUMIGAN s drugim analogima prostaglandina potrebno je nadzirati promjene njihovog očnog tlaka.

LUMIGAN 0,1 mg/ml sadrži konzervans benzalkonijev klorid (200 ppm), koji bi mogle apsorbirati mekane kontaktne leće. Zbog prisutnosti benzalkonijevog klorida mogu se pojaviti također iritacija oka i mijenjanje boje mekanih kontaktnih leća. Prije primjene, potrebno je ukloniti kontaktne leće i pričekati najmanje 15 minuta nakon primjene prije njihovog ponovnog umetanja.

Za benzalkonijev klorid, koji se u oftalmološkim lijekovima uobičajeno koristi kao konzervans, zabilježeno je da izaziva točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulcerativnu keratopatiju. Budući da LUMIGAN 0,1 mg/ml sadrži 200 ppm benzalkonijevog klorida (četiri puta veća koncentracija nego u

kapima za oko bimatoprost 0,3 mg/ml), potrebno ga je primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa suhim očima ili s mogućim oštećenjem rožnice te kod bolesnika koji uzimaju više različitih kapi za oko koje sadrže benzalkonijev klorid. Osim toga, kod duže primjene potrebno je pratiti takve bolesnike.

Prijavljeni su slučajevi bakterijskih keratitisa povezanih s korištenjem višedoznih spremnika topikalnih oftalmičkih pripravaka. Te su spremnike nehotice kontaminirali sami bolesnici koji su imali istodobnu očnu bolest. Bolesnici kod kojih postoji oštećenje epitela oka imaju veći rizik za razvoj bakterijskog keratitisa.

Bolesnike treba uputiti da izbjegavaju doticanje oka ili okolnih struktura vrškom spremnika za doziranje kako bi se izbjegla ozljeda oka i onečišćenje otopine.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Interakcije se ne očekuju kod ljudi jer su sistemske koncentracije bimatoprost izuzetno niske (manje od 0,2 ng/ml) nakon okularne primjene otopine bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. Bimatoprost se biotransformira preko mnogih enzima i puteva razgradnje; u nekliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni učinci na jetrene enzime koji metaboliziraju lijekove.

U kliničkim ispitivanjima otopina bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko primijenjena je istovremeno s raznim drugim oftalmološkim beta-blokatorima i nije bilo dokaza o interakcijama.

Tijekom kombiniranog liječenja glaukoma nije ispitana istovremena primjena kapi LUMIGAN i tvari koje se koriste u liječenju glaukoma a koje su drukčije od topikalnih beta-blokatora.

Postoji mogućnost smanjivanja učinka analoga prostaglandina (npr. LUMIGAN-a) na snižavanje očnog tlaka u bolesnika s glaukomom ili povišenim intraokularnim tlakom kada se koriste s drugim analozima prostaglandina (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primjeni bimatoprost kod trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri visokim maternotoksičnim dozama (vidjeti dio 5.3).

LUMIGAN se ne bi trebao koristiti tijekom trudnoće osim ako je to izričito neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se bimatoprost u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje bimatoprost u mlijeko životinja u laktaciji. Potrebno je donijeti odluku hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje kapima LUMIGAN uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju bimatoprost na plodnost ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

LUMIGAN zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kao i kod svake druge terapije oka, ako se nakon primjene pojavi prolazna zamagljenost vida, bolesnik treba pričekati da se vid popravi prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

U 12-mjesečnom kliničkom ispitivanju faze III, približno 38% bolesnika liječenih LUMIGAN 0,1 mg/ml kapima za oko imalo je nuspojave. Najčešća prijavljena nuspojava bila je hiperemija konjunktive (uglavnom u tragovima ili u blagom obliku i neupalne prirode), i to u 29% bolesnika. Približno 4% bolesnika prekinulo je terapiju zbog neke nuspojave u 12-mjesečnom ispitivanju.

Sljedeće nuspojave prijavljene su tijekom kliničkih ispitivanja s LUMIGAN 0,1 mg/ml kapima za oko, ili nakon stavljanja lijeka na tržište. Većina njih se pojavila u očima; bile su blage, a nijedna ozbiljne prirode.

Nuspojave u Tablici 1 navedene su prema klasifikaciji organskih sustava i sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane redoslijedom od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

Tablica 1.

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	manje često	glavobolja
	nepoznato	omaglica
<i>Poremećaji oka</i>	vrlo često	hiperemija konjunktive, periorbitopatija povezana s analogima prostaglandina
	često	točkasti keratitis, iritacija oka, svrbež oka, rast trepavica, bol u oku, eritem vjeđe, svrbež vjeđe
	manje često	astenopija, zamagljen vid, poremećaj konjunktive, edem konjunktive, hiperpigmentacija šarenice, madarozna, edem vjeđe
	nepoznato	pigmentacija vjeđa, makularni edem, suho oko, iscjedak iz oka, edem oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačano suženje, osjećaj nelagode u oku, fotofobija
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>	nepoznato	astma, egzacerbacija astme, egzacerbacija KOPB-a i dispneja
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	manje često	mučnina
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	često	hiperpigmentacija kože, hipertrichoza
	manje često	suha koža, kraste po rubu vjeđe, svrbež
	nepoznato	diskoloracija kože (periokularno)
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	često	nadraženost na mjestu ukapavanja
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	nepoznato	reakcija preosjetljivosti uključujući znakove i simptome očne alergije i alergijskog dermatitisa
<i>Krvožilni poremećaji</i>	nepoznato	hipertenzija

Opis odabranih nuspojava

Periorbitopatija povezana s analogima prostaglandina (PAP)

Analozi prostaglandina, uključujući LUMIGAN, mogu izazvati periorbitalne lipodistrofične promjene koje mogu prouzročiti produbljenje brazde vjeđe, ptozu vjeđe, enoftalmus, povlačenje vjeđe, involuciju dermatohalaze i inferiorno vidljivu bjeloočnicu. Promjene su obično blage, mogu se pojaviti već mjesec dana nakon početka liječenja lijekom LUMIGAN te mogu uzrokovati oštećenje vidnog polja čak i ako to bolesnik ne primijeti. PAP je povezan i s hiperpigmentacijom kože periokularnog područja ili diskoloracijom i hipertrihozom. Sve promjene djelomično su ili potpuno reverzibilne nakon prekida primjene lijeka ili prelaska na zamjenske terapije.

Hiperpigmentacija šarenice

Pojačana pigmentacija šarenice vjerojatno će biti trajna. Ova promjena pigmentacije nastaje više zbog povećanja sadržaja melanina u melanocitima nego li zbog povećanja broja melanocita. Dugotrajni učinci pojačanja pigmentacije šarenice nisu poznati. Promjene boje šarenice koje se javljaju pri oftamološkoj primjeni bimatoprost mogu ostati nezamijećene nekoliko mjeseci do godina. Obično se smeđi pigment širi oko zjenice koncentrično prema periferiji šarenice pa s vremenom čitava šarenica ili neki njezini dijelovi postaju više smeđi. Ovaj lijek ne utječe na nevuse ni na pjege šarenice. Nakon 12 mjeseci primjene bimatoprost 0,1 mg/ml kapi za oko incidencija hiperpigmentacije šarenice bila je 0,5%. Nakon 12 mjeseci primjene bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko incidencija hiperpigmentacije šarenice bila je 1,5% (vidjeti dio 4.8, tablica 2) i nije se povećavala iduće 3 godine liječenja.

U kliničkim ispitivanjima, s LUMIGAN 0,3 mg/ml kapima za oko liječeno je više od 1800 bolesnika. Kombinacijom podataka faze III monoterapije i kombinirane terapije kapima LUMIGAN 0,3 mg/ml, najčešće prijavljene nuspojave bile su:

- pojačan rast trepavica i do 45% u prvoj godini primjene s padom incidencije novih prijava na 7% u drugoj i 2% u trećoj godini primjene.
- konjunktivna hiperemija (većinom u tragovima do blaga i vjerojatno neupalne prirode) i do 44% u prvoj godini primjene s padom incidencije novih prijava na 13% u drugoj i 12% u trećoj godini primjene.
- svrbež očiju i do 14% u prvoj godini primjene s padom incidencije na 3% u drugoj i 0 % u trećoj godini primjene.
- manje od 9% bolesnika prekinulo je terapiju zbog neke nuspojave u prvoj godini, s incidencijom novih prekida liječenja od 3% kako u 2. tako i u 3. godini.

Dodatne nuspojave zabilježene s LUMIGAN-om 0,3 mg/ml navedene su u Tablici 2. Tablica uključuje i nuspojave koje su zabilježene s obje formulacije lijeka, ali s različitom učestalošću. Većina njih se pojavila u očima; bile su blage do umjerene, a nijedna ozbiljne prirode: Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane redoslijedom od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

Tablica 2.

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	često	glavobolja
	manje često	omaglica
<i>Poremećaji oka</i>	vrlo često	svrbež oka, rast trepavica
	često	erozija rožnice, pečenje oka, alergijski konjunktivitis, blefaritis, pogoršanje oštine vida, astenopija, edem konjunktive, osjećaj stranog tijela, suhoća oka, bol u oku, fotofobija, suženje, iscjedak iz oka, smetnje vida/zamućen vid, povećana pigmentacija šarenice, tamnjenje trepavica
	manje često	retinalno krvarenje, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazam, retrakcija vjeđe, periorbitalni eritem
<i>Krvožilni poremećaji</i>	često	hipertenzija
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	manje često	hirzutizam
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	manje često	astenija
<i>Pretrage</i>	često	abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre

Nuspojave prijavljene pri primjeni kapi koje sadrže fosfat:

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oči koje sadrže fosfat u nekih bolesnika sa značajno oštećenom rožnicom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja i nije vjerojatno da predoziranje može nastupiti nakon okularne primjene.

Ako dođe do predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko i potpuno. Ako se LUMIGAN slučajno proguta možda može biti koristan sljedeći podatak: u ispitivanjima na miševima i štakorima koji su na usta primali doze do 100 mg/kg/dan nisu zabilježeni toksični učinci. Ta doza, izražena u mg/m², najmanje je 210 puta veća od slučajno progutane doze jedne bočice otopine LUMIGAN 0,1 mg/ml kapi za oko kod djeteta od 10 kg.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, analozi prostaglandina, ATK oznaka: S01EE03.

Mehanizam djelovanja

Mehanizam djelovanja kojim bimatoprost snižava intraokularni tlak u ljudi je povećanje istjecanja očne vodice kroz trabekularno tkivo i poboljšanje uveoskleralnog istjecanja. Sniženje intraokularnog tlaka započinje otprilike 4 sata nakon prve primjene, a maksimalan učinak se postiže u roku od otprilike 8 do 12 sati. Učinak traje najmanje 24 sata.

Bimatoprost je snažna tvar za sniženje očnog tlaka. Radi se o sintetskom prostamidu, strukturno srodnom prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) koji ne djeluje preko poznatih prostaglandinskih receptora. Bimatoprost selektivno imitira učinke novootkrivenih biosintetiziranih tvari koje se nazivaju prostamidi. Struktura prostamidskog receptora, međutim, još nije identificirana.

Tijekom 12-mjesečnog pivotalnog ispitivanja LUMIGAN 0,1 mg/ml kapi za oko u odraslih bolesnika, srednje dnevne vrijednosti intraokularnog tlaka izmjerene pri svakom pregledu u razdoblju 12-mjesečnog ispitivanja razlikovale su se najviše 1,1 mmHg kroz dan i nikada nisu bile više od 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml kapi za oko sadrže benzalkonijev klorid u koncentraciji od 200 ppm.

Kod bolesnika s glaukomom otvorenog kuta, s pseudoeksfolijativnim i pigmentarnim glaukomom te s kroničnim glaukomom zatvorenog kuta s prohodnom iridotomijom, iskustvo s primjenom kapi LUMIGAN je ograničeno.

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni klinički relevantni učinci na brzinu otkucaja srca i krvni tlak.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost LUMIGAN-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nije ustanovljena.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Bimatoprost dobro prolazi kroz ljudsku rožnicu i bjeloočnicu u *in vitro* uvjetima. Nakon primjene u oko odraslih osoba, sistemska izloženost bimatoprostu je vrlo niska bez akumulacije tijekom vremena. Nakon što se tijekom dva tjedna jednom dnevno u svako oko primjenjivala po jedna kap 0,3 mg/ml bimatoprost, koncentracije u krvi dosegle su vrhunac unutar 10 minuta od davanja doze i padale su do razine niže od detekcije (0,025 ng/ml) unutar 1,5 sata od primjene. Srednje vrijednosti C_{max} i AUC_{0-24h} bile su slične 7. i 14. dana i to otprilike 0,08 ng/ml odnosno 0,09 ng•h/ml, što ukazuje da je postignuta stabilna koncentracija bimatoprost tijekom prvog tjedna okularne primjene.

Distribucija

Bimatoprost se umjereno distribuira u tjelesnim tkivima te je sistemski volumen distribucije kod ljudi nakon stabilizacije iznosio 0,67 l/kg. U ljudskoj krvi, bimatoprost se većinom nalazi u plazmi. Vezivanje bimatoprost na proteine plazme iznosi otprilike 88%.

Biotransformacija

Nakon okularne primjene kada dosegne sistemska cirkulaciju, bimatoprost je glavna tvar koja cirkulira tijelom. Bimatoprost zatim podliježe oksidaciji, N-deetilaciji i glukuronidaciji uz stvaranje različitih metabolita.

Eliminacija

Bimatoprost se primarno eliminira izlučivanjem putem bubrega, do 67% intravenske doze primijenjene na zdravim odraslim dobrovoljcima izlučilo se u mokraći, a 25% doze izlučilo se putem stolice. Poluvrijeme eliminacije, utvrđeno nakon intravenske primjene, bilo je otprilike 45 minuta; ukupni krvni klirens bio je 1,5 l/h/kg.

Osobitosti u u starijih bolesnika

Nakon što se otopina bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko primijeni dvaput dnevno, srednja vrijednost AUC_{0-24h} od 0,0634 ng•h/ml bimatoprost kod starijih osoba (ispitanici od 65 godina ili stariji) bila je značajno viša u odnosu na 0,0218 ng•h/ml kod mladih i zdravih odraslih osoba. Međutim, ti rezultati nisu klinički relevantni jer je sistemska izloženost i kod starijih i kod mlađih ispitanika ostala vrlo niska zbog okularne primjene. Nije došlo do akumulacije bimatoprost u krvi tijekom vremena, a sigurnosni profil bio je sličan kod starijih i mlađih pacijenata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

Majmuni kojima su u oko davane koncentracije bimatoprost od $\geq 0,3$ mg/ml dnevno tijekom 1 godine imali su povećanu pigmentaciju šarenice i reverzibilne, s dozom povezane periokularne učinke karakterizirane prominentnim gornjim i/ili donjim sulkusom i proširenjem palpebralne fisure. Povećana pigmentacija šarenice vjerojatno je prouzročena pojačanom stimulacijom proizvodnje melanina u melanocitima, a ne povećanjem broja melanocita. Nisu primijećene nikakve funkcionalne niti mikroskopske promjene povezane uz periokularne učinke, a sam mehanizam djelovanja kod periokularnih promjena nije poznat.

U nizu *in vitro* i *in vivo* ispitivanja bimatoprost nije imao mutagena niti kancerogena svojstva.

Bimatoprost nije izazvao oštećenje plodnosti u štakora u dozama do 0,6 mg/kg/dan (što je najmanje 103 puta namjeravana izloženost kod ljudi). U ispitivanjima embrionalnog/fetalnog razvoja kod miševa i štakora zapaženi su pobačaji, ali ne i poremećaji razvoja ploda, pri dozama koje su bile barem 860 odnosno 1700 puta veće od doze u ljudi. Te su doze rezultirale sistemskom izloženosti barem 33 odnosno 97 puta većom od namjeravane izloženosti kod ljudi. U peri/postnatalnim ispitivanjima na štakorima, toksičnost majke prouzročila je skraćenje vremena gestacije, smrt fetusa i smanjenu tjelesnu težinu okota pri dozi $\geq 0,3$ mg/kg/dan (barem 41 puta većoj od namjeravane izloženosti kod ljudi). Nisu bile zahvaćene neurobihevioralne funkcije potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
citratna kiselina hidrat
kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijele, neprozirne, bočice od polietilena niske gustoće s polistirenskim zatvaračem s navojem. Volumen punjenja jedne bočice je 3 ml.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: kutija s 1 ili 3 bočice s 3 ml otopine. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/003-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. siječnja 2010.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedan ml otopine sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Snižavanje povišenog intraokularnog tlaka kod odraslih s kroničnim glaukomom otvorenog kuta i okularnom hipertenzijom (kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz beta-blokatore).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) jedanput dnevno, primijenjena navečer. Doza jedanput dnevno ne smije se prekoračiti jer češća primjena može smanjiti učinak snižavanja intraokularnog tlaka.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost LUMIGAN-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nije još ustanovljena.

Bolesnici s oštećenjem bubrega i jetre

LUMIGAN nije ispitivan kod bolesnika s bubrežnim ili umjerenim do teškim jetrenim oštećenjem, stoga se treba primjenjivati s oprezom kod tih bolesnika. Kod bolesnika s anamnezom blage jetrene bolesti ili abnormalne razine alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) i/ili bilirubina na početku liječenja, otopina bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko nije imala štetni učinak na funkciju jetre tijekom 24 mjeseca.

Način primjene

Ako treba koristiti više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, treba ih primjenjivati u razmacima od najmanje 5 minuta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml je kontraindiciran kod bolesnika koji su u prošlosti imali suspektnu nuspojavu na benzalkonijev klorid koja je dovela do prekida terapije.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oči

Prije početka liječenja, treba informirati bolesnike o mogućnosti periorbitopatije povezane s analozima prostaglandina (engl. *prostaglandin analogue periorbitopathy*, PAP) i povećane pigmentacije šarenice, jer su te promjene opažene tijekom liječenja LUMIGAN kapima. Neke od tih promjena mogu biti trajne i mogu dovesti do poremećaja vidnog polja i različitog izgleda očiju ako se liječi samo jedno oko (vidjeti dio 4.8).

Manje često je prijavljen cistoidni makularni edem ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) nakon liječenja otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. Stoga LUMIGAN treba koristiti s oprezom kod bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za razvoj makularnog edema (npr. bolesnici s afakijom, pseudofakijom s pokidanom stražnjom kapsulom leće).

Bilo je nekoliko rijetkih spontanih izvješća o ponovnoj aktivaciji prethodnih rožničnih infiltrata ili očnih infekcija s otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. LUMIGAN treba koristiti s oprezom kod bolesnika s anamnezom značajnih virusnih infekcija oka (npr. herpes simpleks) ili uveitisa/iritisa.

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika s upalnim stanjima oka, neovaskularnim, upalnim, kongenitalnim glaukomom te glaukomom zatvorenog ili uskog kuta.

Koža

Postoji mogućnost rasta dlaka u područjima u kojima površina kože opetovano dolazi u kontakt s otopinom LUMIGAN. Stoga je važno LUMIGAN primjenjivati na način kako je objašnjeno kako bi se izbjeglo njegovo curenje po obrazima ili drugim područjima kože.

Dišni sustav

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika s oštećenom funkcijom dišnog sustava. Iako su dostupni podaci o bolesnicima s astmom i KOPB-om u anamnezi ograničeni, postoje izvješća o egzacerbaciji astme, dispneje i KOBP-a, kao i izvješća o astmi nakon što je lijek stavljen u promet. Učestalost ovih simptoma nije poznata. Stoga je potreban oprez u bolesnika s KOBP-om, astmom ili kompromitiranom respiratornom funkcijom zbog drugog uzroka.

Kardiovaskularni sustav

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika sa srčanim blokom težim od prvog stupnja ili nekontroliranom kongestivnom srčanom insuficijencijom. Bilo je nekoliko spontanih izvješća o bradikardiji ili hipotenziji s otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. LUMIGAN je potrebno primjenjivati s oprezom kod bolesnika s predispozicijom za spore otkucaje srca ili nizak krvni tlak.

Ostale informacije

U ispitivanjima otopine bimatoprost 0,3 mg/ml u bolesnika s glaukomom ili povišenim očnim tlakom, ustanovljeno je da češće izlaganje oka više nego jednoj dozi bimatoprost dnevno može smanjiti njegovu učinkovitost u snižavanju intraokularnog tlaka (vidjeti dio 4.5). U bolesnika koji koriste LUMIGAN s drugim analozima prostaglandina potrebno je nadzirati promjene njihovog očnog tlaka.

Otopina bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko sadrži konzervans benzalkonijev klorid, koji bi mogle apsorbirati mekane kontaktne leće. Zbog prisutnosti benzalkonijevog klorida mogu se pojaviti također iritacija oka i mijenjanje boje mekanih kontaktnih leća. Prije primjene, potrebno je ukloniti kontaktne leće i pričekati najmanje 15 minuta nakon primjene prije njihovog ponovnog umetanja.

Za benzalkonijev klorid, koji se u oftalmološkim lijekovima uobičajeno koristi kao konzervans, zabilježeno je da izaziva točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulcerativnu keratopatiju. Budući da LUMIGAN sadrži benzalkonijev klorid, potrebno je pratiti bolesnike sa suhim očima ili oštećenom rožnicom koji često ili duže vremena koriste LUMIGAN.

Prijavljeni su slučajevi bakterijskih keratitisa povezanih s korištenjem višedoznih spremnika topikalnih oftalmičkih pripravaka. Te su spremnike nehotice kontaminirali sami bolesnici koji su imali istodobnu očnu bolest. Bolesnici kod kojih postoji oštećenje epitela oka imaju veći rizik za razvoj bakterijskog keratitisa.

Bolesnike treba uputiti da izbjegavaju doticanje oka ili okolnih struktura vrškom spremnika za doziranje kako bi se izbjegla ozljeda oka i onečišćenje otopine.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Interakcije se ne očekuju kod ljudi jer su sistemske koncentracije bimatoprost izuzetno niske (manje od 0,2 ng/ml) nakon okularne primjene otopine bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko. Bimatoprost se biotransformira preko mnogih enzima i raznih putova razgradnje; u nekliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni učinci na jetrene enzime koji metaboliziraju lijekove.

U kliničkim ispitivanjima LUMIGAN je primijenjen istovremeno s drugim oftalmološkim beta-blokatorima i nije bilo dokaza o interakcijama.

Tijekom kombiniranog liječenja glaukoma nije ispitana istovremena primjena kapi LUMIGAN i tvari koje se koriste u liječenju glaukoma a koje su drukčije od topikalnih beta-blokatora.

Postoji mogućnost smanjivanja učinka analoga prostaglandina (npr. LUMIGAN-a) na snižavanje očnog tlaka u bolesnika s glaukomom ili povišenim intraokularnim tlakom kada se koriste s drugim analozima prostaglandina (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primjeni bimatoprost kod trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri visokim maternotoksičnim dozama (vidjeti dio 5.3).

LUMIGAN se ne bi trebao koristiti tijekom trudnoće osim ako to nije neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se bimatoprost u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje bimatoprost u mlijeko životinja u laktaciji. Potrebno je donijeti odluku hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje kapima LUMIGAN uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju bimatoprost na plodnost ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

LUMIGAN zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kao i kod svake druge terapije oka, ako se nakon primjene pojavi prolazna zamagljenost vida, bolesnik treba pričekati da se vid popravi prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

U kliničkim ispitivanjima, s LUMIGAN 0,3 mg/ml kapima za oko liječeno je više od 1800 bolesnika. Kombinirajući podatke dobivene ispitivanjem faze III monoterapije i kombinirane terapije s

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapima za oko, najčešće prijavljene nuspojave povezane uz liječenje bile su: rast trepavica kod do 45% bolesnika u prvoj godini, s opadanjem incidencije novih prijava na 7% u 2. godini i na 2% u 3. godini, hiperemija konjunktive (uglavnom u tragovima ili u blagom obliku te neupalne prirode) kod do 44% bolesnika u prvoj godini, s opadanjem incidencije na 13% u 2. godini i na 12% u 3. godini te svrbež oka kod do 14% bolesnika u prvoj godini, s opadanjem incidencije novih prijava na 3% u 2. godini i 0% u 3. godini. Manje od 9% bolesnika prekinulo je terapiju zbog neke nuspojave u prvoj godini, s incidencijom novih prekida liječenja od 3% kako u 2. tako i u 3. godini.

Sljedeće nuspojave prijavljene su tijekom kliničkih ispitivanja s LUMIGAN 0,3 mg/ml kapima za oko, ili nakon stavljanja lijeka na tržište. Većina njih se pojavila u očima; bile su blage do umjerene, a nijedna ozbiljne prirode.

Nuspojave u Tablici 1 navedene su prema klasifikaciji organskih sustava i sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10.000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane redoslijedom od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

<u>Klasifikacija organskog sustava</u>	<u>Učestalost</u>	<u>Nuspojava</u>
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	često	glavobolja
	manje često	omaglica
<i>Poremećaji oka</i>	vrlo često	hiperemija konjunktive, svrbež oka, rast trepavica, periorbitopatija povezana s analogima prostaglandina
	često	površinski točkasti keratitis, erozija rožnice, pečenje oka, iritacija oka, alergijski konjunktivitis, blefaritis, pogoršanje oštine vida, astenopija, edem konjunktive, osjećaj stranog tijela, suhoća oka, bol u oku, fotofobija, suženje, iscjedak iz oka, smetnje vida/zamućen pogled, povećana pigmentacija šarenice, tamnjenje trepavica, eritem vjeđe, svrbež vjeđe
	manje često	retinalno krvarenje, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazam, retrakcija vjeđe, periorbitalni eritem, edem vjeđe
	nepoznato	osjećaj nelagode u oku
<i>Krvožilni poremećaji</i>	često	hipertenzija
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>	nepoznato	astma, egzacerbacija astme, egzacerbacija KOBP-a i dispneja
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	manje često	mučnina
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	često	pigmentacija kože oko oka
	manje često	hirzutizam

	nepoznato	diskoloracija kože (periokularno)
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	manje često	astenija
<i>Pretrage</i>	često	abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	nepoznato	reakcija preosjetljivosti uključujući znakove i simptome očne alergije i alergijskog dermatitisa

Opis odabranih nuspojava

Periorbitopatija povezana s analogima prostaglandina (PAP)

Analozi prostaglandina, uključujući LUMIGAN, mogu izazvati periorbitalne lipodistrofične promjene koje mogu prouzročiti produbljenje brazde vjeđe, ptozu vjeđe, enoftalmus, povlačenje vjeđe, involuciju dermatohalaze i inferiorno vidljivu bjeloočnicu. Promjene su obično blage, mogu se pojaviti već mjesec dana nakon početka liječenja lijekom LUMIGAN te mogu uzrokovati oštećenje vidnog polja čak i ako to bolesnik ne primijeti. PAP je povezan i s hiperpigmentacijom kože periokularnog područja ili diskoloracijom i hipertrihozom. Sve promjene djelomično su ili potpuno reverzibilne nakon prekida primjene lijeka ili prelaska na zamjenske terapije.

Hiperpigmentacija šarenice

Pojačana pigmentacija šarenice vjerojatno će biti trajna. Ova promjena pigmentacije nastaje više zbog povećanja sadržaja melanina u melanocitima nego li zbog povećanja broja melanocita. Dugotrajni učinci pojačanja pigmentacije šarenice nisu poznati. Promjene boje šarenice koje se javljaju pri oftamološkoj primjeni bimatoprost mogu ostati nezamijećene nekoliko mjeseci do godina. Obično se smeđi pigment širi oko zjenice koncentrično prema periferiji šarenice pa s vremenom čitava šarenica ili neki njezini dijelovi postaju više smeđi. Ovaj lijek ne utječe na nevuse ni na pjege šarenice. Nakon 12 mjeseci primjene bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko incidencija hiperpigmentacije šarenice bila je 1,5% (vidjeti dio 4.8) i nije se povećavala iduće 3 godine liječenja.

Nuspojave prijavljene pri primjeni kapi koje sadrže fosfat:

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom očnih kapi koje sadrže fosfat u nekih bolesnika sa značajno oštećenom rožnicom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja i nije vjerojatno da predoziranje može nastupiti nakon okularne primjene.

Ako dođe do predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko i potpuno. Ako se LUMIGAN slučajno proguta možda može biti koristan sljedeći podatak: u ispitivanjima na miševima i štakorima koja su na

usta primali doze do 100 mg/kg/dan nisu zabilježeni toksični učinci. Ta doza, izražena u mg/m², najmanje je 70 puta veća od slučajno progutane doze jedne bočice otopine LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko kod djeteta od 10 kg.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, analozi prostaglandina, ATK oznaka: S01EE03.

Mehanizam djelovanja

Mehanizam djelovanja kojim bimatoprost snižava očni tlak u ljudi je povećanje istjecanja očne vodice kroz trabekularno tkivo i poboljšanje uveoskleralnog istjecanja. Sniženje intraokularnog tlaka započinje otprilike 4 sata nakon prve primjene, a maksimalan učinak se postiže u roku od otprilike 8 do 12 sati. Učinak traje najmanje 24 sata.

Bimatoprost je snažna tvar za sniženje očnog tlaka. Radi se o sintetskom prostamidu, strukturno srodnom prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}) koji ne djeluje preko poznatih prostaglandinskih receptora. Bimatoprost selektivno imitira učinke novootkrivenih biosintetiziranih tvari koje se nazivaju prostamidi. Struktura prostamidskog receptora, međutim, još nije identificirana.

Tijekom 12-mjesečnog ispitivanja monoterapije s LUMIGAN-om 0,3 mg/ml u odraslih bolesnika, u usporedbi s timololom, prosječna promjena u odnosu na početnu vrijednost u jutarnjem (08:00) intraokularnom tlaku kretala se u rasponu od 7,9 do 8,8 mm Hg. Pri svakom pregledu, srednje dnevne vrijednosti intraokularnog tlaka izmjerene u razdoblju 12-mjesečnog ispitivanja razlikovale su se najviše 1,3 mmHg kroz dan i nikada nisu bile veće od 18,0 mmHg.

U 6-mjesečnom kliničkom ispitivanju s LUMIGAN-om 0,3 mg/ml, u usporedbi s latanoprostom, zabilježeno je statistički veće smanjenje jutarnjeg prosječnog intraokularnog tlaka (u rasponu od -7,6 do -8,2 mmHg za bimatoprost u usporedbi s -6,0 do -7,2 mmHg za latanoprost) na svim pregledima tijekom ispitivanja. Konjunktivna hiperemija, rast trepavica i svrbež oka bili su statistički značajno viši s bimatoprostom u usporedbi s latanoprostom, međutim, stope prekida zbog nuspojava bile su niske i bez statistički značajne razlike.

U usporedbi s liječenjem samo beta-blokatorima, kombinirano liječenje beta-blokatorima i kapima LUMIGAN 0,3 mg/ml smanjilo je prosječni jutarnji (08:00) intraokularni tlak za 6,5 do 8,1 mmHg.

Kod bolesnika s glaukomom otvorenog kuta, s pseudoeksfolijativnim i pigmentarnim glaukomom te s kroničnim glaukomom zatvorenog kuta s prohodnom iridotomijom, iskustvo je ograničeno.

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni klinički relevantni učinci na brzinu otkucaja srca i krvni tlak.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost LUMIGAN-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nije ustanovljena.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Bimatoprost dobro prolazi kroz ljudsku rožnicu i bjeloočnicu u *in vitro* uvjetima. Nakon primjene u oko odraslih osoba, sistemska izloženost bimatoprostu je vrlo niska bez akumulacije tijekom vremena. Nakon što se tijekom dva tjedna jednom dnevno u svako oko primjenjivala po jedna kap 0,3 mg/ml bimatopresta, koncentracije u krvi dosegle su vrhunac unutar 10 minuta od davanja doze i padale su do razine niže od detekcije (0,025 ng/ml) unutar 1,5 sata od primjene. Srednje vrijednosti C_{max} i AUC

0-24h bile su slične 7. i 14. dana i to otprilike 0,08 ng/ml odnosno 0,09 ng•h/ml, što ukazuje da je postignuta stabilna koncentracija bimatoprostta tijekom prvog tjedna okularne primjene.

Distribucija

Bimatoprost se umjereno distribuira u tjelesnim tkivima te je sistemski volumen distribucije u ljudi u stanju dinamičke ravnoteže iznosio 0,67 l/kg. U ljudskoj krvi, bimatoprost se većinom nalazi u plazmi. Vezivanje bimatoprostta na proteine plazme iznosi otprilike 88%.

Biotransformacija

Nakon okularne primjene, kada dosegne sistemsku cirkulaciju, bimatoprost je glavna tvar koja cirkulira tijelom. Bimatoprost zatim podliježe oksidaciji, N-deetilaciji i glukuronidaciji uz stvaranje različitih metabolita.

Eliminacija

Bimatoprost se primarno eliminira izlučivanjem putem bubrega, do 67% intravenske doze primijenjene na zdravim odraslim dobrovoljcima izlučilo se u mokraći, a 25% doze izlučilo se putem stolice. Poluvrijeme eliminacije, utvrđeno nakon intravenske primjene, bilo je otprilike 45 minuta; ukupni krvni klirens bio je 1,5 l/h/kg.

Osobitosti starijih bolesnika

Nakon što se otopina bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko primjeni dvaput dnevno, srednja vrijednost AUC_{0-24h} od 0,0634 ng•h/ml bimatoprostta kod starijih osoba (ispitanici od 65 godina naviše) bila je značajno viša u odnosu na 0,0218 ng•h/ml kod mladih i zdravih odraslih osoba. Međutim, ti rezultati nisu klinički relevantni jer je sistemska izloženost i kod starijih i kod mlađih ispitanika ostala vrlo niska zbog okularne primjene. Nije došlo do akumulacije bimatoprostta u krvi tijekom vremena, a sigurnosni profil bio je sličan kod starijih i mlađih bolesnika.

5.3 Neeklinički podaci o sigurnosti primjene

U neekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

Majmuni kojima su u oko davane koncentracije bimatoprostta od $\geq 0,3$ mg/ml dnevno tijekom 1 godine imali su povećanu pigmentaciju šarenice i reverzibilne, s dozom povezane periokularne učinke karakterizirane prominentnim gornjim i/ili donjim sulkusom i proširenjem palpebralne fisure. Povećana pigmentacija šarenice vjerojatno je prouzročena pojačanom stimulacijom proizvodnje melanina u melanocitima, a ne povećanjem broja melanocita. Nisu primijećene nikakve funkcionalne niti mikroskopske promjene povezane uz periokularne učinke, a sam mehanizam djelovanja kod periokularnih promjena nije poznat.

U nizu *in vitro* i *in vivo* ispitivanja bimatoprost nije imao mutagena niti kancerogena svojstva.

Bimatoprost nije izazvao oštećenje plodnosti u štakora u dozama do 0,6 mg/kg/dan (što je najmanje 103 puta namjeravana izloženost u ljudi). U ispitivanjima embrionalnog/fetalnog razvoja u miševa i štakora zapaženi su pobačaji, ali ne i poremećaji razvoja ploda, pri dozama koje su bile barem 860 odnosno 1700 puta veće od doze u ljudi. Te su doze rezultirale sistemskom izloženosti barem 33 odnosno 97 puta većom od namjeravane izloženosti u ljudi. U peri/postnatalnim ispitivanjima na štakorima, toksičnost majke prouzročila je skraćenje vremena gestacije, smrt fetusa i smanjenu tjelesnu težinu okota pri dozi $\geq 0,3$ mg/kg/dan (barem 41 puta većoj od namjeravane izloženosti u ljudi). Nisu bile zahvaćene neurobihevirolne funkcije potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
citratna kiselina hidrat
kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijele, neprozirne bočice od polietilena niske gustoće s polistirenskim zatvaračem s navojem.
Volumen punjenja jedne bočice je 3 ml.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: kutija s 1 ili 3 bočice s 3 ml otopine. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. ožujka 2002.
Datum posljednje obnove odobrenja: 20. veljače 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost (bimatoprost).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku.

Bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Snižavanje povišenog intraokularnog tlaka kod odraslih s kroničnim glaukomom otvorenog kuta i okularnom hipertenzijom (kao monoterapija ili kao dodatna terapija uz beta-blokatore).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) jedanput dnevno, primijenjena navečer. Doza jedanput dnevno ne smije se prekoračiti jer češća primjena može smanjiti učinak snižavanja intraokularnog tlaka.

Samo za jednokratnu uporabu; jedan spremnik dovoljan je za oba oka. Svu neiskorištenu otopinu nakon korištenja treba odmah baciti.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost LUMIGAN-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nije još ustanovljena.

Bolesnici s oštećenjem bubrega i jetre

LUMIGAN nije ispitivan na bolesnicima s bubrežnim ili umjerenim do teškim jetrenim oštećenjem i stoga se treba primjenjivati s oprezom kod tih bolesnika. Kod bolesnika s anamnezom blage jetrene bolesti ili abnormalne razine alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) i/ili bilirubina na početku liječenja, bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko (višedozni pripravak) nije imao štetni učinak na funkciju jetre tijekom 24 mjeseca.

Način primjene

Ako treba koristiti više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, treba ih primjenjivati u razmacima od najmanje 5 minuta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oči

Prije početka liječenja, treba informirati bolesnike o mogućnosti periorbitopatije povezane s analogima prostaglandina (engl. *prostaglandin analogue periorbitopathy*, PAP) i povećane pigmentacije šarenice, jer su te promjene opažene tijekom liječenja kapima LUMIGAN. Neke od tih promjena mogu biti trajne i mogu dovesti do poremećaja vidnog polja i različitog izgleda očiju ako se liječi samo jedno oko (vidjeti dio 4.8).

Manje često je prijavljen cistoidni makularni edem ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) nakon liječenja otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko (višedoznog pripravka). Stoga LUMIGAN treba koristiti s oprezom kod bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za razvoj makularnog edema (npr. bolesnici s afakijom, pseudofakijom s pokidanom stražnjom kapsulom leće).

Bilo je nekoliko rijetkih spontanih izvješća o ponovnoj aktivaciji prethodnih rožničnih infiltrata ili očnih infekcija s otopinom bimatoprost 0,3mg/ml kapi za oko (višedozni pripravak). Kapi LUMIGAN treba koristiti s oprezom kod bolesnika s anamnezom značajnih virusnih infekcija oka (npr. herpes simpleks) ili uveitisa/iritisa.

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika s upalnim stanjima oka, neovaskularnim, upalnim, kongenitalnim glaukomom te glaukomom zatvorenog ili uskog kuta.

Koža

Postoji mogućnost rasta dlaka u područjima u kojima površina kože opetovano dolazi u kontakt s otopinom LUMIGAN. Stoga je važno LUMIGAN primjenjivati na način kako je objašnjeno kako bi se izbjeglo njegovo curenje po obrazima ili drugim područjima kože.

Dišni sustav

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika s oštećenom funkcijom dišnog sustava. Iako su dostupni podaci o bolesnicima s astmom i KOPB-om u anamnezi ograničeni, postoje izvješća o egzacerbaciji astme, dispneje i KOPB-a, kao i izvješća o astmi nakon što je lijek stavljen u promet. Učestalost ovih simptoma nije poznata. Stoga je potreban oprez u bolesnika s KOPB-om, astmom ili kompromitiranom respiratornom funkcijom zbog drugog uzroka.

Kardiovaskularni sustav

LUMIGAN nije ispitan kod bolesnika sa srčanim blokom težim od prvog stupnja ili nekontroliranom kongestivnom srčanom insuficijencijom. Bilo je nekoliko spontanih izvješća o bradikardiji ili hipotenziji s otopinom bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko (višedozni pripravak). LUMIGAN je potrebno primjenjivati s oprezom kod bolesnika s predispozicijom za spore otkucaje srca ili nizak krvni tlak.

Ostale informacije

U ispitivanjima otopine bimatoprost 0,3 mg/ml u bolesnika s glaukomom ili povišenim očnim tlakom, ustanovljeno je da češće izlaganje oka više nego jednoj dozi bimatoprost dnevno može smanjiti njegovu učinkovitost u snižavanju intraokularnog tlaka. U bolesnika koji koriste LUMIGAN s drugim analogima prostaglandina potrebno je nadzirati promjene njihovog očnog tlaka.

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml nije ispitan u bolesnika koji nose kontaktne leće.

Prije primjene, potrebno je ukloniti kontaktne leće i pričekati najmanje 15 minuta nakon primjene prije njihovog ponovnog umetanja.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Interakcije se ne očekuju kod ljudi jer su sistemske koncentracije bimatoprost izuzetno niske (manje od 0,2 ng/ml) nakon okularne primjene otopine bimatoprost 0,3 mg/ml kapi za oko (višedozni

pripravak). Bimatoprost se biotransformira preko mnogih enzima i puteva razgradnje; u nekliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni učinci na jetrene enzime koji metaboliziraju lijekove.

U kliničkim ispitivanjima kapi LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedozni pripravak) primijenjene su istovremeno s drugim oftalmološkim beta-blokatorima i nije bilo dokaza o interakcijama.

Tijekom kombiniranog liječenja glaukoma nije ispitana istovremena primjena kapi LUMIGAN i tvari koje se koriste u liječenju glaukoma i koje su drukčije od topikalnih beta-blokatora.

Postoji mogućnost smanjivanja učinka analoga prostaglandina (npr. LUMIGAN-a) na snižavanje očnog tlaka u bolesnika s glaukomom ili povišenim intraokularnim tlakom kada se koriste s drugim analozima prostaglandina (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primjeni bimatopropa kod trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri visokim maternotoksičnim dozama (vidjeti dio 5.3).

LUMIGAN se ne bi trebao koristiti tijekom trudnoće osim ako je to izričito neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se bimatoprost u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje bimatopropa u mlijeko životinja u laktaciji. Potrebno je donijeti odluku hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje kapima LUMIGAN uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju bimatopropa na plodnost ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

LUMIGAN zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kao i kod svake druge terapije oka, ako se nakon primjene pojavi prolazna zamagljenost vida, bolesnik treba pričekati da se vid popravi prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

U 3-mjesečnom kliničkom ispitivanju 29% bolesnika liječenih LUMIGAN 0,3 mg/ml kapima za oko imalo je nuspojave. Najčešća prijavljena nuspojava bila je hiperemija konjunktive (uglavnom u tragovima ili u blagom obliku i neupalne prirode), i to u 24% bolesnika, a svrbež oka u 4% bolesnika. Približno 0,7% bolesnika u skupini koja je primala jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml prekinulo je terapiju zbog neke nuspojave tijekom 3-mjesečnog ispitivanja.

Sljedeće nuspojave prijavljene su tijekom kliničkih ispitivanja s otopinom jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml ili nakon stavljanja lijeka u promet. Većina njih se pojavila u očima; bile su blage, a nijedna ozbiljne prirode.

Nuspojave u Tablici 1 navedene su prema klasifikaciji organskih sustava i sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10.000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane redoslijedom od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

Tablica 1.

<u>Klasifikacija organskog sustava</u>	<u>Učestalost</u>	<u>Nuspojava</u>
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	manje često	glavobolja
	nepoznato	omaglica
<i>Poremećaji oka</i>	vrlo često	hiperemija konjunktive, periorbitopatija povezana s analogima prostaglandina
	često	točkasti keratitis, iritacija oka, osjećaj stranog tijela, suho oko, bol u oku, svrbež oka, rast trepavica, eritem vjeđe
	manje često	astenopija, konjunktivalni edem, fotofobija, pojačano suženje, hiperpigmentacija šarenice, zamućen vid, svrbež vjeđe, edem vjeđe
	nepoznato	iscjedak iz oka, osjećaj nelagode u oku
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	nepoznato	astma, egzacerbacija astme, egzacerbacija KOPB-a i dispneja
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	često	hiperpigmentacija kože (periokularno)
	manje često	abnormalni rast dlaka
	nepoznato	diskoloracija kože (periokularno)
<i>Poremećaji imunološkog sustav</i>	nepoznato	reakcija preosjetljivosti uključujući znakove i simptome očne alergije i alergijskog dermatitisa
<i>Krvožilni poremećaji</i>	nepoznato	hipertenzija

Opis odabranih nuspojava

Periorbitopatija povezana s analogima prostaglandina (PAP)

Analozi prostaglandina, uključujući LUMIGAN, mogu izazvati periorbitalne lipodistrofične promjene koje mogu prouzročiti produbljenje brazde vjeđe, ptozu vjeđe, enoftalmus, povlačenje vjeđe, involuciju dermatohalaze i inferiorno vidljivu bjeloočnicu. Promjene su obično blage, mogu se pojaviti već mjesec dana nakon početka liječenja lijekom LUMIGAN te mogu uzrokovati oštećenje vidnog polja čak i ako to bolesnik ne primijeti. PAP je povezan i s hiperpigmentacijom kože periokularnog područja ili diskoloracijom i hipertrihozom. Sve promjene djelomično su ili potpuno reverzibilne nakon prekida primjene lijeka ili prelaska na zamjenske terapije.

Hiperpigmentacija šarenice

Pojačana pigmentacija šarenice vjerojatno će biti trajna. Ova promjena pigmentacije nastaje više zbog povećanja sadržaja melanina u melanocitima nego li zbog povećanja broja melanocita. Dugotrajni učinci pojačanja pigmentacije šarenice nisu poznati. Promjene boje šarenice koje se javljaju pri oftamološkoj primjeni bimatoprost mogu ostati nezamijećene nekoliko mjeseci do godina. Obično se smeđi pigment širi oko zjenice koncentrično prema periferiji šarenice pa s vremenom čitava šarenica ili neki njezini dijelovi postaju više smeđi. Ovaj lijek ne utječe na nevuse ni na pjege šarenice. Nakon

3 mjeseca primjene jednodoznog bimatoprost 0,3 mg/ml incidencija hiperpigmentacije šarenice bila je 0,3%. Nakon 12 mjeseci primjene bimatoprost 0,3 mg/ml (višedozni pripravak) incidencija hiperpigmentacije šarenice bila je 1,5% (vidjeti dio 4.8) i nije se povećavala iduće 3 godine liječenja.

U kliničkim ispitivanjima, s LUMIGAN 0,3 mg/ml višedoznim pripravkom liječeno je više od 1800 bolesnika. Kombinacijom podataka faze III monoterapije i kombinirane terapije kapima LUMIGAN 0,3 mg/ml, (višedoznim pripravkom) najčešće prijavljene nuspojave bile su:

- pojačan rast trepavica i do 45% u prvoj godini primjene s padom incidencije novih prijavi na 7% u drugoj i 2% u trećoj godini primjene.
- konjunktivna hiperemija (većinom u tragovima do blaga i vjerojatno neupalne prirode) i do 44% u prvoj godini primjene s padom incidencije od 13% u drugoj i 12% u trećoj godini primjene prema novijim izvješćima.
- svrbež očiju i do 14% u prvoj godini primjene s padom incidencije od 3% u drugoj i 0% u trećoj godini primjene.

Manje od 9% bolesnika prekinulo je terapiju zbog neke nuspojave u prvoj godini, s incidencijom novih prekida liječenja od 3% kako u 2. tako i u 3. godini.

Tablica 2 navodi nuspojave primijećene tijekom 12-mjesečnog kliničkog ispitivanja otopine LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedozni pripravak), ali su zabilježene s većom učestalošću nego kod primjene jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml. Većina njih se pojavila u očima; bile su blage do umjerene, a nijedna ozbiljne prirode.

Tablica 2.

<u>Klasifikacija organskog sustava</u>	<u>Učestalost</u>	<u>Nuspojava</u>
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	često	glavobolja
<i>Poremećaji oka</i>	vrlo često	svrbež oka, rast trepavica
	često	astenopija, konjunktivalni edem, fotofobija, suzenje, pojačana pigmentacija šarenice; zamućen vid
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	često	svrbež vjeđe

Pored nuspojave zapaženih s otopinom jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml Tablica 3 navodi ostale nuspojave koje su zapažene s LUMIGAN-om 0,3 mg/ml (višedozni pripravak). Većina ih je bila na očima, blage do umjerene i niti jedna od njih nije bila ozbiljne prirode.

Tablica 3.

<u>Klasifikacija organskog sustava</u>	<u>Učestalost</u>	<u>Nuspojava</u>
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	manje često	omaglica
<i>Poremećaji oka</i>	često	erozija rožnice, pečenje u očima, alergijski konjunktivitis, blefaritis, pogoršanje oštrine vida, iscjedak iz oka, smetnje vida, tamnjenje trepavica.
	manje često	retinalno krvarenje, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazam, retrakcija vjeđe
<i>Krvožilni poremećaji</i>	često	hipertenzija
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	manje često	mučnina
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	nepoznato	periorbitalni eritem
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	manje često	astenija
<i>Pretrage</i>	često	abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre

Nuspojave prijavljene pri primjeni kapi koje sadrže fosfat:

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oči koje sadrže fosfat u nekih bolesnika sa značajno oštećenom rožnicom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nema dostupnih podataka o predoziranju u ljudi, nije vjerojatno da predoziranje može nastupiti nakon okularne primjene.

Ako dođe do predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko i potporno. Ako dođe do nehotečajnog gutanja LUMIGAN-a 0,3 mg/ml, mogu biti korisne sljedeće informacije: u kratkoročnim ispitivanjima na štakorima i miševima, doze do 100 mg/kg/dan nisu prouzročile nikakvu toksičnost. Ova doza je najmanje 22 puta viša od nehotečajno uzete doze jednog cijelog pakiranja pojedinačnih doza otopine LUMIGAN 0,3 mg/ml (30 jednodoznih spremnika od 0,4 ml, ukupno 12 ml) u djeteta od 10 kg.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, analozi prostaglandina, ATK oznaka: S01EE03.

Mehanizam djelovanja

Mehanizam djelovanja kojim bimatoprost snižava intraokularni tlak u ljudi je povećanje istjecanja očne vodice kroz trabekularno tkivo i poboljšanje uveoskleralnog istjecanja. Sniženje intraokularnog tlaka započinje otprilike 4 sata nakon prve primjene, a maksimalan učinak se postiže u roku od otprilike 8 do 12 sati. Učinak traje najmanje 24 sata.

Bimatoprost je snažna tvar za sniženje očnog tlaka. Radi se o sintetskom prostamidu, strukturno srodnom prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) koji ne djeluje preko poznatih prostaglandinskih receptora. Bimatoprost selektivno imitira učinke novootkrivenih biosintetiziranih tvari koje se nazivaju prostamidi. Struktura prostamidskog receptora, međutim, još nije identificirana.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U 12-tjednom dvostruko slijepom, randomiziranom, paralelnom kliničkom ispitivanju uspoređivala se djelotvornost i sigurnost primjene otopine jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml s otopinom LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedoznog pripravka). Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml nije bio manje djelotvoran u snižavanju intraokularnog tlaka u usporedbi s LUMIGAN-om 0,3 mg/ml (višedozni pripravak) u promjeni tlaka u bolesnijem oku u odnosu na polazne vrijednosti u bolesnika s glaukomom ili povišenim intraokularnim tlakom. Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml bio je jednako djelotvoran u snižavanju intraokularnog tlaka kao i LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedozni pripravak) pri svakom kontrolnom mjerenju u vremenskim točkama nakon 2, 6 i 12 tjedana.

Tijekom 12-mjesečne monoterapije s kapima LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedozni pripravak) u odraslih bolesnika, u usporedbi s timololom, prosječna promjena u odnosu na početnu vrijednost u jutarnjem (08:00) intraokularnom tlaku kretala se u rasponu od -7,9 do -8,8 mmHg. Pri svakom pregledu, srednje dnevne vrijednosti očnog tlaka izmjerene u razdoblju 12-mjesečnog ispitivanja razlikovale su se najviše 1,3 mmHg kroz dan i nikada nisu bile veće od 18,0 mmHg.

U 6-mjesečnom kliničkom ispitivanju s kapima LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedozni pripravak), u usporedbi s latanoprostom, zabilježeno je statistički veće snižavanje jutarnjeg prosječnog intraokularnog tlaka (u rasponu od -7,6 do -8,2 mmHg za bimatoprost u usporedbi s -6,0 do -7,2 mmHg za latanoprost) na svim pregledima tijekom ispitivanja. Konjunktivna hiperemija, rast trepavica i svrbež oka bili su statistički značajno viši s bimatoprostom u usporedbi s latanoprostom, međutim, stope prekida zbog nuspojava bile su niske i bez statistički značajne razlike.

U usporedbi s liječenjem samo beta-blokatorima, kombinirano liječenje beta-blokatorima i kapima LUMIGAN 0,3 mg/ml (višedozni pripravak) smanjilo je prosječni jutarnji (08:00) intraokularni tlak za -6,5 do -8,1 mmHg.

Kod bolesnika s glaukomom otvorenog kuta, s pseudoeksfolijativnim i pigmentarnim glaukomom te s kroničnim glaukomom zatvorenog kuta s prohodnom iridotomijom, iskustvo je ograničeno.

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježeni klinički relevantni učinci na brzinu otkucaja srca i krvni tlak.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost LUMIGAN-a u djece u dobi od 0 do 18 godina nije još ustanovljena.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Bimatoprost dobro prolazi kroz ljudsku rožnicu i bjeloočnicu u *in vitro* uvjetima. Nakon primjene u oko odraslih osoba, sistemska izloženost bimatoprostu je vrlo niska bez akumulacije tijekom vremena. Nakon što se tijekom dva tjedna jednom dnevno u svako oko primjenjivala po jedna kap otopine LUMIGAN 0,3 mg/ml, koncentracije u krvi dosegle su vrhunac unutar 10 minuta od davanja doze i padale su do razine niže od detekcije (0,025 ng/ml) unutar 1,5 sata nakon primjene. Srednje

vrijednosti C_{max} i AUC_{0-24h} bile su slične 7. i 14. dana i to otprilike 0,08 ng/ml odnosno 0,09 ng•h/ml, što ukazuje da je postignuta stabilna koncentracija bimatoprostta tijekom prvog tjedna okularne primjene.

Distribucija

Bimatoprost se umjereno distribuira u tjelesnim tkivima te je sistemski volumen distribucije kod ljudi nakon stabilizacije iznosio 0,67 l/kg. U ljudskoj krvi, bimatoprost se većinom nalazi u plazmi. Vezivanje bimatoprostta na proteine plazme iznosi otprilike 88%.

Biotransformacija

Nakon primjene u oko, kada dospije u cirkulaciju, bimatoprost je glavna tvar koja cirkulira tijelom. Bimatoprost zatim podliježe oksidaciji, N-deetilaciji i glukuronidaciji uz stvaranje različitih metabolita.

Eliminacija

Bimatoprost se primarno eliminira izlučivanjem putem bubrega, do 67% intravenske doze primijenjene na zdravim odraslim dobrovoljcima izlučilo se u mokraći, a 25% doze izlučilo se putem stolice. Poluvrijeme eliminacije, utvrđen nakon intravenske primjene, bio je otprilike 45 minuta; ukupni krvni klirens bio je 1,5 l/h/kg.

Osobitosti u starijih bolesnika

Nakon što se otopina LUMIGAN 0,3 mg/ml primijeni dvaput dnevno, srednja vrijednost AUC_{0-24h} od 0,0634 ng•h/ml bimatoprostta kod starijih osoba (ispitanici od 65 godina naviše) bila je značajno viša od 0,0218 ng•h/ml kod mladih i zdravih odraslih osoba. Međutim, ti rezultati nisu klinički relevantni jer je sistemska izloženost i kod starijih i kod mlađih ispitanika ostala vrlo niska zbog okularne primjene. Nije došlo do akumulacije bimatoprostta u krvi tijekom vremena, a sigurnosni profil bio je sličan kod starijih i mlađih pacijenata.

5.3 Neeklinički podaci o sigurnosti primjene

U neekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

Majmuni kojima su u oko davane koncentracije bimatoprostta od $\geq 0,3$ mg/ml dnevno tijekom 1 godine imali su povećanu pigmentaciju šarenice i reverzibilne, s dozom povezane periokularne učinke karakterizirane prominentnim gornjim i/ili donjim sulkusom i proširenjem palpebralne fisure. Povećana pigmentacija šarenice vjerojatno je prouzročena pojačanom stimulacijom proizvodnje melanina u melanocitima, a ne povećanjem broja melanocita. Nisu primijećene nikakve funkcionalne niti mikroskopske promjene povezane uz periokularne učinke, a sam mehanizam djelovanja kod periokularnih promjena nije poznat.

U nizu *in vitro* i *in vivo* ispitivanja bimatoprost nije imao mutagena niti kancerogena svojstva.

Bimatoprost nije izazvao oštećenje plodnosti u štakora u dozama do 0,6 mg/kg/dan (što je najmanje 103 puta namjeravana izloženost kod ljudi). U ispitivanjima embrionalnog/fetalnog razvoja kod miševa i štakora zapaženi su pobačaji, ali ne i poremećaji razvoja ploda, pri dozama koje su bile barem 860 odnosno 1700 puta veće od doze u ljudi. Te su doze rezultirale sistemskom izloženosti barem 33 odnosno 97 puta većom od namjeravane izloženosti kod ljudi. U peri/postnatalnim ispitivanjima na štakorima, toksičnost majke prouzročila je skraćanje vremena gestacije, smrt fetusa i smanjenu tjelesnu težinu okota pri dozi $\geq 0,3$ mg/kg/dan (barem 41 puta većoj od namjeravane izloženosti kod ljudi). Nisu bile zahvaćene neurobihevioralne funkcije potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
citratna kiselina hidrat
kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

pakiranje od 5 – 12 mjeseci
pakiranje od 30 – 18 mjeseci
pakiranje od 90 – 18 mjeseci
Nakon što se vrećica jednom otvori, jednodozni spremnik treba upotrijebiti unutar 30 dana.

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

pakiranje od 5 - ne čuvati na temperaturi iznad 25°C
pakiranje od 30 - nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja
pakiranje od 90 - nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prozirni jednodozni spremnici od polietilena niske gustoće sa zatvaračem na odvrtnje.

Svaki jednodozni spremnik sadrži 0,4 ml otopine.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:
Kutija s 5 jednodoznih spremnika,
Kutija s 30 ili 90 jednodoznih spremnika, u tri odnosno devet vrećica od aluminijske folije,

Jedna vrećica sadrži 10 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen

Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/005-007

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. ožujka 2002.

Datum posljednje obnove odobrenja: 20. veljače 2007.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA JEDNU BOČICU

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapi za oko, otopina
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,1 mg bimatoprost

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
1 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Okularna primjena.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Prije primjene izvadite kontaktne leće.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Bacite četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/003

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA KOJA SADRŽI TRI BOČICE

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapi za oko, otopina
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,1 mg bimatoprost

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
3 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Okularna primjena.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Prije primjene izvadite kontaktne leće.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Bacite četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno (1):
Otvoreno (2):
Otvoreno (3):

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/004

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
BOČICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapi za oko, otopina
bimatoprost
Okularna primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Exp:
Bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

4. BROJ SERIJE

Seriya:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA JEDNU BOČICU

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapi za oko, otopina
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
1 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Okularna primjena.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Prije primjene izvadite kontaktne leće.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Bacite četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/001

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA KOJA SADRŽI TRI BOČICE

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapi za oko, otopina
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Benzalkonijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
3 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Okularna primjena.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Prije primjene izvadite kontaktne leće.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Bacite četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno (1):
Otvoreno (2):
Otvoreno (3):

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/002

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
BOČICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapi za oko, otopina
bimatoprost
Okularna primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja
Exp:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA KOJA SADRŽI 5 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
5 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Okularna primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/005

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodozni

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA KOJA SADRŽI 30 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprost.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
30 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Okularna primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon što se vrećica otvori, jednodozne spremnike treba upotrijebiti unutar 30 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/006

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodozni

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA KOJA SADRŽI 90 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
bimatoprost

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatopropa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i pročišćena voda.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina
90 x 0,4 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Okularna primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon što se vrećica otvori, jednodozne spremnike treba upotrijebiti unutar 30 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/02/205/007

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Samo za jednokratnu uporabu

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodozni

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VREĆICA KOJA SADRŽI 10 JEDNODOZNIH SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
bimatoprost

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

Nakon što se vrećica otvori, jednodozne spremnike treba upotrijebiti unutar 30 dana.

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

Za oko

10 jednodoznih spremnika

Samo za jednokratnu primjenu

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
JEDNODOZNI SPREMNIK**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapi za oko, otopina bimatoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LUMIGAN 0,1 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Kako primjenjivati LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUMIGAN 0,1 mg/ml i za što se koristi

LUMIGAN je pripravak za liječenje glaukoma. Pripada skupini lijekova koju nazivamo prostamidima.

LUMIGAN kapi za oko koriste se za sniženje visokog očnog tlaka. Ovaj lijek možete koristiti sam ili uz druge kapi koje se zovu beta-blokatori i koje također smanjuju tlak.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme nastaje i istječe iz oka. Ako se oko puni tekućinom brže nego što ona istječe, dolazi do porasta tlaka u oku. Ovaj lijek djeluje tako da povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku. Ako se visoki tlak ne smanji, to može dovesti do nastanka bolesti koju nazivamo glaukom i eventualno do oštećenja vida.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIGAN 0,1 mg/ml

Nemojte primjenjivati LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- ako ste alergični na bimatoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste u prošlosti morali prestati koristiti kapi za oko zbog nuspojave izazvane konzervansom benzalkonijevim kloridom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Obavijestite svog liječnika ako:

- imate bilo kakvih problema s disanjem
- imate problema s jetrom ili bubrežima
- ste imali operaciju mrežnice u prošlosti
- imate suhe oči
- imate ili ste imali problema s rožnicom (prednji prozirni dio oka)
- nosite kontaktne leće (pogledajte „LUMIGAN 0,1 mg/ml sadrži benzalkonijev klorid“)

- imate ili ste imali nizak krvni tlak ili spore otkucaje srca
- ste imali virusnu infekciju ili upalu oka.

Tijekom liječenja LUMIGAN može prouzročiti gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involutija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica). Promjene su obično blage, ali u slučaju da su naglašene, mogu utjecati na vidno polje. Promjene mogu nestati ako prestanete uzimati LUMIGAN.

LUMIGAN također može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko vjeđe. Boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjene bi mogle biti uočljivije ako liječite samo jedno oko.

Djeca i adolescenti

LUMIGAN nije ispitivan kod djece do 18 godina i stoga se ne smije koristiti kod bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i LUMIGAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

LUMIGAN može dospjeti u mlijeko dojilja stoga ne smijete dojit dok uzimate LUMIGAN.

Upravljanje vozilima i strojevima

Odmah nakon primjene kapi LUMIGAN, mogli biste nakratko imati zamagljen vid. Ne biste smjeli upravljati vozilima ili strojevima dok ponovno jasno ne vidite.

LUMIGAN 0,1 mg/ml sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,6 mg benzalkonijevog klorida u 3 ml otopine, tj. 0,2 mg/ml.

Nemojte primjenjivati kapi dok su Vam kontaktne leće u očima. Konzervansi koji LUMIGAN sadrži, koji se naziva benzalkonijev klorid, mogu apsorbirati meke kontaktne leće, zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

3. Kako primjenjivati LUMIGAN 0,1 mg/ml

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

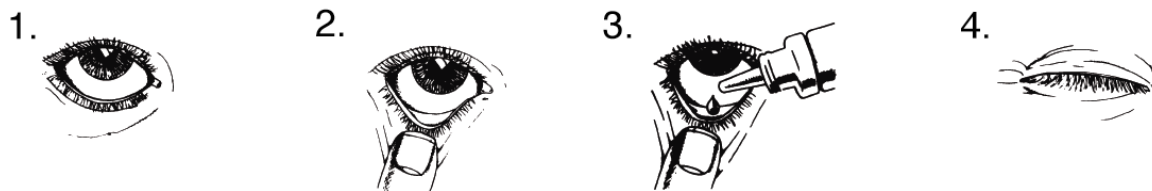
LUMIGAN treba primijeniti isključivo u oko. Preporučena doza je jedna kap otopine LUMIGAN navečer, jedanput dnevno u svako oko koje treba liječiti.

Ako primjenjujete LUMIGAN uz druge lijekove za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene kapi LUMIGAN i primjene drugih lijekova za oči.

Nemojte koristiti češće od jedanput dnevno jer bi učinkovitost liječenja mogla biti smanjena.

Upute za primjenu:

Bočicu ne smijete koristiti ako je prije prve primjene sigurnosna folija na vratu bočice oštećena.



1. Operite ruke. Zabacite glavu unazad i gledajte prema stropu.
2. Pažljivo povucite donju vjeđu dok se ne stvori mali džep.
3. Postavite bočicu naopako i lagano istisnite jednu kap u svako oko koje treba liječiti.
4. Otpustite donju vjeđu i zatvorite oko u trajanju od 30 sekundi.

Obrišite višak lijeka koji je iscurio niz obraz.

Ako kap promaši oko, ponovite postupak.

Kako biste spriječili infekcije i izbjegli ozljeđivanje oka, nemojte vrškom bočice doticati oko niti bilo koju drugu površinu. Vratite zatvarač i zatvorite bočicu odmah nakon uporabe.

Ako primijenite više kapi LUMIGAN 0,1 mg/ml nego što ste trebali

Ako primijenite više LUMIGAN-a nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ako ste zaboravili primijeniti LUMIGAN, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN treba primjenjivati svakodnevno da bi bio djelotvoran. Ako prestanete primjenjivati LUMIGAN, tlak u oku bi Vam mogao porasti, stoga razgovarajte sa svojim liječnikom prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti kod jednog ili više od jednog na 10 korisnika.

Na razini oka

- Lagano crvenilo (do 29 % ljudi)
- Gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljivanja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involucija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica).

Česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 100 korisnika

Na razini oka

- Male pukotine na površini oka, sa ili bez upale
- Nadraženost
- Svrbež oka
- Duže trepavice
- Nadražaj, kada se kap stavi u oko
- Bol u oku

Na razini kože

- Crvenilo i svrbež vjeđa
- Tamnija boja kože oko oka
- Rast dlaka oko oka

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 1000 korisnika

Na razini oka

- Tamnija boja šarenice
- Umorne oči
- Otečena površina oka
- Zamagljen vid
- Ispadanje trepavica

Na razini kože

- Suha koža
- Stvaranje krastica na rubu vjeđe
- Otečena vjeđa
- Svrbež

Na razini tijela

- Glavobolja
- Osjećaj mučnine

Nuspojave nepoznate učestalosti

Na razini oka

- Makularni edem (oticanje mrežnice u pozadini oka, što može dovesti do pogoršanja vida)
- Tamnija boja vjeđa
- Suhoća oka
- Ljepljive oči
- Osjećaj stranog tijela u oku
- Oticanje oka
- Pojačano suzenje
- Osjećaj nelagode u oku
- Osjetljivost na svjetlost

Na razini tijela

- Astma
- Pogoršanje astme
- Pogoršanje bolesti pluća poznate pod nazivom kronična opstruktivna bolest pluća (KOPB)

- Nedostatak zraka
- Simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo očiju i kožni osip)
- Omaglica
- Povišeni krvni tlak
- Promjena boje kože (oko oka)

Osim nuspojava kapi LUMIGAN 0,1 mg/ml, sljedeće nuspojave opažene su kod drugog lijeka koji sadrži veću jačinu bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Pečenje u oku
- Alergijska reakcija u oku
- Upaljene očne vjeđe
- Poteškoće u jasnoći vida
- Pogoršanje vida
- Otok prozirnog sloja koji pokriva površinu oka
- Suzenje
- Tamnije trepavice
- Krvarenje mrežnice
- Upala unutar oka
- Cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida)
- Trzanje očnog kapka
- Sužavanje kapka, odvajanje očnog kapka od površine oka
- Crvenilo kože oko oka
- Slabost
- Povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra

Ostale nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oči koje sadrže fosfate
U vrlo rijetkim slučajevima u nekih su se bolesnika s teškim oštećenjem prednjeg prozirnog sloja oka (rožnice) pojavile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LUMIGAN 0,1 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu morate baciti najkasnije četiri tjedna nakon što ste je prvi put otvorili, čak i ako je u njoj ostalo još nekoliko kapi. To će spriječiti infekcije. Kako biste lakše zapamtili, zabilježite datum kada ste je otvorili u za to predviđen prostor na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUMIGAN 0,1 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je bimatoprost. Jedan ml otopine sadrži 0,1 mg bimatoprosta.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat i pročišćena voda. Mala količina kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida može biti dodana za održavanje normalnog stupnja kiselosti (pH vrijednosti).

Kako LUMIGAN 0,1 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

LUMIGAN kapi za oko su bezbojna, prozirna otopina u pakiranju koje sadrži ili 1 plastičnu bočicu ili 3 plastične bočice svaka sa zatvaračem s navojem. Svaka bočica je napunjena otprilike do pola i sadrži 3 mililitra otopine. To je dovoljno za 4-tjednu primjenu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapi za oko, otopina bimatoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LUMIGAN 0,3 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Kako primjenjivati LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUMIGAN 0,3 mg/ml i za što se koristi

LUMIGAN je pripravak za liječenje glaukoma. Pripada skupini lijekova koju nazivamo prostamidima.

LUMIGAN se koristi za sniženje visokog očnog tlaka. Ovaj lijek možete koristiti sam ili uz druge kapi koje se zovu beta-blokatori i koje također smanjuju tlak.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme nastaje i istječe iz oka. Ako se oko puni tekućinom brže nego što ona istječe, dolazi do porasta tlaka u oku. Ovaj lijek djeluje tako da povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava očni tlak. Ako se visoki tlak ne smanji, to može dovesti do nastanka bolesti koju nazivamo glaukom i eventualno do oštećenja vida.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIGAN 0,3 mg/ml

Nemojte primjenjivati LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- ako ste alergični na bimatoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ranije morali prekinuti s korištenjem kapi za oči zbog nuspojava uzrokovanih konzervansom benzalkonijevim kloridom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUMIGAN 0,3 mg/ml.

- Obavijestite svog liječnika ako:

- imate bilo kakvih problema s disanjem
- imate problema s jetrom ili bubrezima
- ste imali operaciju mrežnice u prošlosti
- imate suhe oči
- imate ili ste imali problema s rožnicom (prednji prozirni dio oka)

- nosite kontaktne leće (pogledajte „LUMIGAN 0,3 mg/ml sadrži benzalkonijev klorid“)
- imate ili ste imali nizak krvni tlak ili spore otkucaje srca
- ste imali virusnu infekciju ili upalu oka.

Tijekom liječenja LUMIGAN može prouzročiti gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involutija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica). Promjene su obično blage, ali u slučaju da su naglašene, mogu utjecati na vidno polje. Promjene mogu nestati ako prestanete uzimati LUMIGAN. LUMIGAN također može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko vjeđe. Boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjena bi mogla biti uočljivija ako liječite samo jedno oko.

Djeca i adolescenti

LUMIGAN nije ispitivan kod djece do 18 godina i stoga se LUMIGAN ne smije koristiti kod bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i LUMIGAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

LUMIGAN može dospjeti u mlijeko dojilja stoga ne smijete dojiti dok uzimate LUMIGAN.

Upravljanje vozilima i strojevima

Odmah nakon primjene kapi LUMIGAN, mogli biste nakratko imati zamagljen vid. Ne biste smjeli upravljati vozilima ili strojevima dok ponovno jasno ne vidite.

LUMIGAN 0,3 mg/ml sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,15 mg benzalkonijevog klorida u 3 ml otopine, tj. 0,05 mg/ml.

Nemojte primjenjivati kapi dok su Vam kontaktne leće u očima. Konzervansi koji LUMIGAN sadrži, koji se naziva benzalkonijev klorid, mogu apsorbirati meke kontaktne leće, zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

3. Kako primjenjivati LUMIGAN 0,3 mg/ml

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

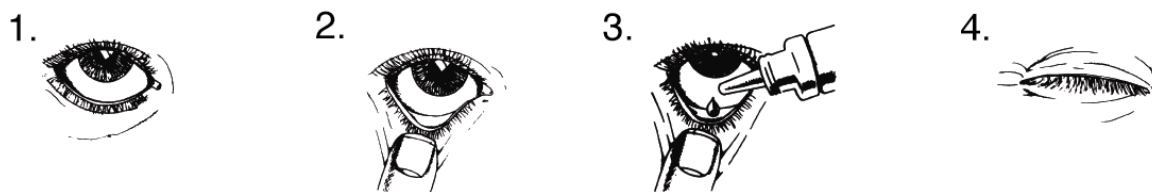
LUMIGAN treba primijeniti isključivo u oko. Preporučena doza je jedna kap otopine LUMIGAN navečer, jedanput dnevno u svako oko koje treba liječiti.

Ako primjenjujete LUMIGAN uz druge lijekove za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene kapi LUMIGAN i primjene drugih lijekova za oči.

Nemojte koristiti češće od jedanput dnevno jer bi učinkovitost liječenja mogla biti smanjena.

Upute za primjenu:

Bočicu ne smijete koristiti ako je prije prve primjene sigurnosna folija na vratu bočice oštećena.



1. Operite ruke. Zbacite glavu unazad i gledajte prema stropu.
2. Pažljivo povucite donju vjeđu dok se ne stvori mali džep.
3. Postavite bočicu naopako i lagano istisnite jednu kap u svako oko koje treba liječiti.
4. Otpustite donju vjeđu i zatvorite oko u trajanju od 30 sekundi.

Obrišite višak lijeka koji je iscurio niz obraz.

Ako kap promaši oko, ponovite postupak.

Kako biste spriječili infekcije i izbjegli ozljeđivanje oka, nemojte vrškom bočice doticati oko niti bilo koju drugu površinu. Vratite zatvarač i zatvorite bočicu odmah nakon primjene.

Ako primijenite više kapi LUMIGAN 0,3 mg/ml nego što ste trebali

Ako primijenite više LUMIGAN-a nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ako zaboravite primijeniti lijek LUMIGAN, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN treba primjenjivati svakodnevno da bi bio djelotvoran. Ako prestanete primjenjivati LUMIGAN, tlak u oku bi Vam mogao porasti, stoga razgovarajte sa svojim liječnikom prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti kod jednog ili više od jednog na 10 korisnika.

Na razini oka

- Duže trepavice (do 45% ljudi)
- Lagano crvenilo (do 44% ljudi)
- Svrbež (do 14% ljudi)

- Gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involutija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica).

Česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 100 korisnika

Na razini oka

- Alergijska reakcija u oku
- Umorne oči
- Osjetljivost na svjetlost
- Tamnija boja kože oko oka
- Tamnije trepavice
- Bol
- Osjećaj stranog tijela u oku
- Ljepljive oči
- Tamnija boja šarenice
- Poteškoće u jasnoći vida
- Nadraženost
- Pečenje
- Upala, crvenilo i svrbež vjeđa
- Suzenje
- Suhoća
- Pogoršanje vida
- Zamagljen vid
- Oticanje prozirnog sloja koji pokriva površinu oka
- Male pukotine na površini oka, sa ili bez upale

Na razini tijela

- Glavobolje
- Povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra
- Povišeni krvni tlak

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 1000 korisnika

Na razini oka

- Cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida)
- Upala unutar oka
- Krvarenje mrežnice
- Otečeni očni kapci
- Trzanje očnog kapka
- Sužavanje kapka, odvajanje očnog kapka od površine oka
- Crvenilo kože oko oka

Na razini tijela

- Mučnina
- Omaglica
- Slabost
- Rast dlaka oko oka

Nuspojave nepoznate učestalosti

Na razini oka

- Osjećaj nelagode u oku

Na razini tijela

- Astma
- Pogoršanje astme
- Pogoršanje bolesti pluća poznate pod nazivom kronična opstruktivna bolest pluća (KOPB)
- Nedostatak zraka
- Simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo očiju i kožni osip)
- Promjena boje kože (oko oka)

Druge nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oči koje sadrže fosfate.

U vrlo rijetkim slučajevima u nekih su se bolesnika s teškim oštećenjem prednjeg prozirnog sloja oka pojavile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LUMIGAN 0,3 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu morate baciti najkasnije četiri tjedna nakon što ste je prvi put otvorili, čak i ako je u njoj ostalo još nekoliko kapi. To će spriječiti infekcije. Kako biste lakše zapamtili, zabilježite datum kada ste je otvorili u za to predviđen prostor na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUMIGAN 0,3 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je bimatoprost. Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprosta.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat i pročišćena voda. Mala količina kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida može biti dodana za održavanje normalnog stupnja kiselosti (pH vrijednosti).

Kako LUMIGAN 0,3 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

LUMIGAN kapi za oko su bezbojna, prozirna otopina u pakiranju koje sadrži ili 1 plastičnu bočicu ili 3 plastične bočice svaka sa zatvaračem s navojem. Svaka bočica je napunjena otprilike do pola i sadrži 3 mililitra otopine. To je dovoljno za 4-tjednu primjenu. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Njemačka

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

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

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

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

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku bimatoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Kako primjenjivati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml i za što se koristi

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml je pripravak za liječenje glaukoma. Pripada skupini lijekova koju nazivamo prostamidima.

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml koristi se za sniženje visokog očnog tlaka. Ovaj lijek možete koristiti sam ili uz druge kapi koje se zovu beta-blokatori i koje također smanjuju tlak.

Vaše oko sadrži prozirnu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme nastaje i istječe iz oka. Ako se oko puni tekućinom brže nego što ona istječe, dolazi do porasta tlaka u oku. Ovaj lijek djeluje tako da povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku. Ako se visoki tlak ne smanji, to može dovesti do nastanka bolesti koju nazivamo glaukom i eventualno do oštećenja vida.

Ovaj lijek ne sadrži konzervanse.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml

Nemojte primjenjivati ovaj lijek:

- ako ste alergični na bimatoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako:

- imate bilo kakvih problema s disanjem
- imate problema s jetrom ili bubrezima
- ste imali operaciju mrežnice u prošlosti
- imate ili ste imali nizak krvni tlak ili spore otkucaje srca

- ste imali virusnu infekciju ili upalu oka.

Tijekom liječenja LUMIGAN može prouzročiti gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involutija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica). Promjene su obično blage, ali u slučaju da su naglašene, mogu utjecati na vidno polje. Promjene mogu nestati ako prestanete uzimati LUMIGAN. Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml također može prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko vjeđe. Boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne. Promjena bi mogla biti uočljivija ako liječite samo jedno oko.

Djeca i adolescenti

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml nije ispitivan kod djece do 18 godina i stoga se ne smije koristiti kod bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml može dospjeti u mlijeko dojilja stoga ne smijete dojiti dok uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Odmah nakon primjene jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml, mogli biste nakratko imati zamagljen vid. Ne biste smjeli upravljati vozilima ili strojevima dok ponovno jasno ne vidite.

3. Kako primjenjivati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml

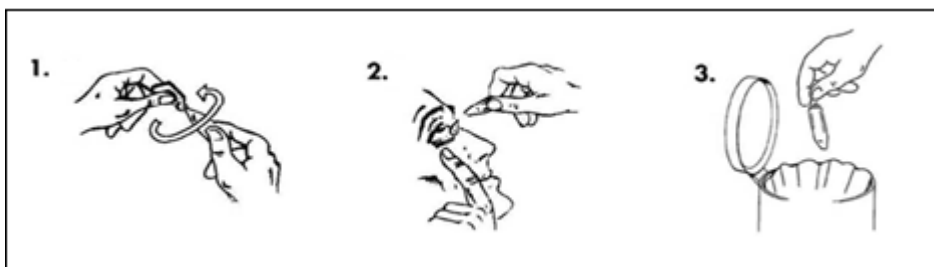
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap otopine navečer, jedanput dnevno u svako oko koje treba liječiti. Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml treba primijeniti isključivo u oko.

Ako primjenjujete jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml uz druge lijekove za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene kapi jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml i primjene drugih lijekova za oči.

Nemojte koristiti češće od jedanput dnevno jer bi učinkovitost liječenja mogla biti smanjena.

Prije primjene morate oprati ruke. Provjerite prije primjene da jednodozni spremnik nije oštećen. Otopinu treba primijeniti neposredno nakon otvaranja. Kako biste spriječili kontaminaciju, nemojte otvorenim vrhom jednodoznog spremnika doticati oko niti bilo koju drugu površinu.



1. Uzmite jedan jednodozni spremnik iz vrećice, držite ga uspravno i odvrnite zatvarač.
2. Pažljivo povucite donju vjeđu dok se ne stvori mali džep. Okrenite jednodozni spremnik prema dolje i stisnite ga kako bi se otpustila jedna kap u oko/oči koje treba liječiti.
3. Nakon primjene bacite jednodozni spremnik čak i ako je u njemu ostalo još nešto otopine.

Obrišite višak lijeka koji je iscurio niz obraz.

Ako nosite kontaktne leće skinite ih prije primjene lijeka. Pričekajte 15 minuta nakon primjene kapi prije ponovnog stavljanja leća u oči.

Ako primijenite više jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti.

Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ako zaboravite primijeniti ovaj lijek, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml treba primjenjivati svakodnevno da bi bio djelotvoran. Ako prestanete primjenjivati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml, tlak u oku bi Vam mogao porasti, stoga razgovarajte sa svojim liječnikom prije prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti kod jednog ili više od jednog na 10 korisnika.

Na razini oka

- Lagano crvenilo (do 24% ljudi)
- Gubitak masnog tkiva u području oka, što pak može dovesti do produbljenja brazde vjeđe, izgleda upalih očiju (enofthalmus), spuštanja gornje vjeđe (ptoza), zatezanja kože oko očiju (involucija dermatohalaze) i veće vidljivosti donjeg dijela bjeloočnice (inferiorno vidljiva bjeloočnica).

Česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 100 korisnika

Na razini oka

- Male pukotine na površini oka, sa ili bez upale
- Nadraženost

- Svrbež oka
- Bol
- Suhoća
- Osjećaj stranog tijela u oku
- Duže trepavice
- Tamnija boja kože oko oka
- Crvenilo očnih kapaka

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti kod 1 do 9 na 1000 korisnika

Na razini oka

- Umorne oči
- Osjetljivost na svjetlost
- Tamnija boja šarenice
- Otečeni kapci koji svrbe
- Suzenje
- Otok prozirnog sloja koji pokriva površinu oka
- Zamagljen vid

Na razini tijela

- Glavobolje
- Rast dlaka oko oka

Nuspojave nepoznate učestalosti

Na razini oka

- Ljepljive oči
- Osjećaj nelagode u oku

Na razini tijela

- Astma
- Pogoršanje astme
- Pogoršanje bolesti pluća poznate pod nazivom kronična opstruktivna bolest pluća (KOPB)
- Nedostatak zraka
- Simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo očiju i kožni osip)
- Omaglica
- Povišeni krvni tlak
- Promjena boje kože (oko oka)

Osim nuspojava primijećenih s primjenom kapi jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml, primijećene su nuspojave kod primjene kapi višedoznog pripravka LUMIGAN 0,3 mg/ml koji sadrži konzervans, a koje se mogu javiti i kod korisnika kapi jednodoznog LUMIGAN-a 0,3 mg/ml.

- Osjećaj pečenja u očima
- Alergijska reakcija u oku
- Upaljene očne vjeđe
- Poteškoće u jasnoći vida
- Pogoršanje vida
- Tamnije trepavice
- Krvarenje mrežnice
- Upala unutar oka

- Cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida)
- Upala šarenice
- Trzanje očnog kapka
- Sužavanje kapka odvajanje očnog kapka od površine oka
- Mučnina
- Crvenilo kože oko oka
- Slabost
- Povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra

Druge nuspojave prijavljene pri primjeni kapi za oči koje sadrže fosfat

U vrlo rijetkim slučajevima u nekih su se bolesnika s teškim oštećenjem rožnice pojavile mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu primjenu i ne sadrži konzervanse. Svu neiskorištenu otopinu bacite.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na jednodoznom spremniku i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ipak, nakon otvaranja sadržaj vrećice iskoristite unutar 30 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je bimatoprost. Jedan ml otopine sadrži 0,3 mg bimatoprosta.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat i pročišćena voda. Mala količina kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida može biti dodana za održavanje normalnog stupnja kiselosti (pH vrijednosti).

Kako jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Jednodozni LUMIGAN 0,3 mg/ml je bistra bezbojna otopina koja se isporučuje u plastičnim jednodoznim spremnicima od kojih svaki sadrži 0,4 ml otopine.

Pakiranje sadrži 5 jednodoznih spremnika u kutiji.

Pakiranje sadrži 3 ili 9 vrećica od aluminijske folije, svaka vrećica sadrži 10 jednodoznih spremnika s ukupno 30 odnosno 90 jednodoznih spremnika u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Njemačka

Proizvođač

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД

Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel.: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30 20 28

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 27780331

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ

Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 913840910

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Portugal

AbbVie, Lda.

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie 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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.