

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.

Eccipiente con effetti noti:

Un ml di soluzione contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose consigliata è di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), una volta al giorno, da somministrare alla sera. La dose non deve superare una applicazione quotidiana, in quanto somministrazioni più frequenti possono ridurre l'effetto ipotensivo sulla pressione oculare.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LUMIGAN nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state ancora stabilite.

Pazienti con compromissione epatica e renale:

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con compromissione renale, o compromissione epatica da moderata a severa, pertanto è necessario utilizzarlo con cautela in questi pazienti. In pazienti con un'anamnesi di lieve alterazione epatica o alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o bilirubina anormali all'inizio della terapia, bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione non ha determinato effetti avversi sulla funzione epatica in 24 mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

Nel caso in cui si stiano utilizzando più farmaci oftalmici per uso topico, ciascun farmaco deve essere somministrato a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml è controindicato nei pazienti che hanno avuto una precedente presunta reazione avversa al benzalconio cloruro che ha determinato l'interruzione della terapia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Oculari

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere informati circa la possibilità di periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina (PAP) e aumento della pigmentazione iridea, poiché tali reazioni sono state rilevate durante il trattamento con LUMIGAN. Taluni di questi cambiamenti possono essere permanenti e possono causare compromissione del campo visivo e differenze di aspetto tra i due occhi quando è solo un occhio ad essere sottoposto a trattamento (vedere paragrafo 4.8).

L'edema maculare cistoide è stato riscontrato con frequenza non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) dopo il trattamento con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Pertanto LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (ad es. pazienti afachici, pseudofachici con lacerazione della capsula posteriore del cristallino).

Sono state registrate rare segnalazioni spontanee di riattivazione di precedenti infiltrazioni corneali o infezioni oculari con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti con precedenti infezioni oculari virali significative (ad es. herpes simplex) o uveite/irite.

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti affetti da malattie infiammatorie oculari, glaucoma neovascolare, infiammatorio, glaucoma ad angolo chiuso, glaucoma congenito o glaucoma ad angolo acuto.

Cutanee

Esiste la possibilità che si verifichi crescita di peli nelle aree in cui la soluzione di LUMIGAN viene ripetutamente in contatto con la superficie cutanea. È pertanto importante applicare LUMIGAN secondo le istruzioni ed evitare che scorra sulla guancia o su altre aree cutanee.

Respiratorie

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con funzionalità respiratoria compromessa. Sebbene siano disponibili informazioni limitate in merito a pazienti con anamnesi di asma o BPCO, nel periodo post-marketing sono state segnalate esacerbazioni di asma, dispnea e BPCO, nonché casi di asma. La frequenza di questi sintomi non è nota. È necessario trattare con cautela i pazienti affetti da BPCO, asma o funzionalità respiratoria compromessa a causa di altre patologie.

Cardiovascolari

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con blocco cardiaco di grado superiore al primo o insufficienza cardiaca congestizia non controllata. È stato registrato un numero limitato di segnalazioni spontanee di bradicardia o ipotensione con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti predisposti a bradicardia o ipotensione.

Altre informazioni

In studi su bimatoprost 0,3 mg/ml in pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare è stato dimostrato che l'esposizione più frequente dell'occhio a più di una dose di bimatoprost al giorno può diminuire l'effetto di riduzione della PIO (vedere paragrafo 4.5). I pazienti che usano LUMIGAN

congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine devono essere sottoposti a monitoraggio per rilevare eventuali variazioni della pressione intraoculare.

LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene come conservante il benzalconio cloruro (200 ppm), che può essere assorbito da lenti a contatto morbide. A causa della presenza del benzalconio cloruro, si possono anche verificare irritazione oculare e scolorimento delle lenti a contatto morbide. Prima dell'instillazione è necessario rimuovere le lenti a contatto, che possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

È stato riportato che il benzalconio cloruro, comunemente usato come conservante nei medicinali oftalmici, è causa di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica. Poiché LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene 200 ppm di benzalconio cloruro (quattro volte la concentrazione presente in bimatoprost 0,3 mg/ml collirio), deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da secchezza oculare o la cui cornea potrebbe essere compromessa e nei pazienti che utilizzano diversi colliri contenenti benzalconio cloruro. Inoltre, per questi pazienti è necessario un controllo clinico in caso di uso prolungato del farmaco.

Sono stati riferiti casi di cheratite batterica associata all'uso di contenitori multidose di prodotti oftalmici per uso topico. Questi contenitori sono stati inavvertitamente contaminati dai pazienti che, nella maggior parte dei casi, presentavano una patologia oculare concomitante. I pazienti che presentano degradazione della superficie dell'epitelio oculare sono a maggior rischio di contrarre cheratite batterica.

Istruire i pazienti ad evitare che la punta del contenitore di erogazione entri in contatto con l'occhio o le strutture circostanti, in modo da evitare lesioni oculari e la contaminazione della soluzione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Non si prevedono interazioni nell'uomo, in quanto, dopo somministrazione oculare di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, le concentrazioni sistemiche di bimatoprost sono estremamente basse (inferiori a 0,2 ng/ml). Il bimatoprost viene biotrasformato attraverso diversi sistemi enzimatici. Negli studi preclinici effettuati, non sono stati riscontrati effetti su enzimi epatici deputati alla metabolizzazione dei farmaci.

Negli studi clinici, bimatoprost 0,3 mg/ml, collirio, soluzione è stato utilizzato in concomitanza con diversi medicinali oftalmici beta-bloccanti senza alcuna evidenza di interazione.

LUMIGAN non è stato valutato, nella terapia aggiuntiva antiglaucomatosa, con agenti diversi dai beta-bloccanti topici.

È possibile che l'effetto di riduzione della PIO degli analoghi delle prostaglandine (ad es. LUMIGAN) sia minore nei pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare se utilizzati congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del bimatoprost in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva a dosi elevate tossiche per la madre (vedere paragrafo 5.3).

LUMIGAN non deve essere utilizzato in gravidanza se non in casi di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se bimatoprost venga escreto nel latte umano. Studi su animali hanno dimostrato che bimatoprost viene escreto nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con LUMIGAN tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di bimatoprost sulla fertilità nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LUMIGAN altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari. Come per altri trattamenti per uso oftalmico, se all'applicazione delle gocce si verifica un transitorio offuscamento della visione, il paziente prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve aspettare che la visione torni nitida.

4.8 Effetti indesiderati

In uno studio clinico di fase III di 12 mesi, il 38% circa dei pazienti trattati con LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione è stato interessato da reazioni avverse. La reazione avversa segnalata con maggiore frequenza è stata l'iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non infiammatoria), occorsa nel 29% dei pazienti. All'incirca il 4% dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa di un evento avverso nello studio di 12 mesi.

Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate nel corso di studi clinici effettuati con LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione o nel periodo post-marketing. La maggior parte sono stati effetti oculari lievi, e nessuno di tipo grave.

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in base alla Classificazione per sistemi e organi, in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza.

Tabella 1.

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazione avversa</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	non comune	Cefalea
	non nota	Capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	iperemia congiuntivale, periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina
	comune	cheratite puntata, irritazione oculare, prurito oculare, crescita delle ciglia, dolore oculare, eritema della palpebra, prurito della palpebra
	non comune	astenopia, offuscamento della vista, disturbi congiuntivali, edema congiuntivale, iperpigmentazione iridea, madarosi, edema della palpebra
	non nota	pigmentazione delle palpebre, edema maculare, occhio secco, secrezione oculare, edema oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, lacrimazione aumentata, fastidio oculare, fotofobia
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	non nota	asma, esacerbazione dell'asma, esacerbazione di BPCO e dispnea
<i>Patologie gastrointestinali</i>	non comune	Nausea
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	comune	iperpigmentazione della cute, ipertricosi
	non comune	secchezza della cute, formazione di crosticine ai margini della palpebra, prurito
	non nota	alterazione del colore della pelle (perioculare)
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	comune	irritazione del sito di instillazione
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	non nota	reazione da ipersensibilità inclusi segni e sintomi di allergia oculare e dermatite allergica
<i>Patologie vascolari</i>	non nota	Iperensione

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina (PAP)

Gli analoghi delle prostaglandine, incluso LUMIGAN, possono indurre cambiamenti lipodistrofici periorbitali che possono causare infossamento del solco palpebrale, ptosi, enoftalmo, retrazione

palpebrale, involuzione della dermatocalasi ed esposizione della sclera inferiore (scleral show). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, possono verificarsi già dopo un mese dall'inizio del trattamento con LUMIGAN e possono causare compromissione del campo visivo anche senza che il paziente se ne accorga. La PAP è inoltre associata a iperpigmentazione o alterazione del colore della pelle perioculare e a ipertricosi. Tutti i cambiamenti sono risultati parzialmente o completamente reversibili all'interruzione del trattamento o al passaggio a trattamenti alternativi.

Iperpigmentazione iridea

È probabile che l'aumento della pigmentazione iridea sia permanente. Il cambiamento della pigmentazione è dovuto ad un aumento del contenuto di melanina nei melanociti piuttosto che ad un aumento del numero di melanociti. Gli effetti a lungo termine dell'aumento della pigmentazione iridea non sono noti. I cambiamenti di colore dell'iride osservati in seguito a somministrazione oftalmica di bimatoprost possono non essere visibili per diversi mesi o anni. Di solito la pigmentazione marrone attorno alla pupilla si espande in modo concentrico verso la periferia dell'iride e tutta o parti dell'iride acquistano una colorazione tendente al marrone. Sembra che il trattamento non abbia alcun effetto né sui nevi né sulle areole dell'iride. A 12 mesi, l'incidenza di iperpigmentazione iridea con bimatoprost 0,1 mg/ml collirio, soluzione era dello 0,5%. A 12 mesi, l'incidenza con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione era dell'1,5% (vedere paragrafo 4.8, Tabella 2) e non aumentava nei 3 anni successivi di trattamento.

Negli studi clinici effettuati, oltre 1.800 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/ml. Associando i dati di fase III in monoterapia ed in terapia aggiuntiva con LUMIGAN 0,3 mg/ml, tra le reazioni avverse verificatesi più di frequente figurano:

- crescita delle ciglia fino al 45% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 7% a 2 anni e al 2% a 3 anni
- iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non-infiammatoria) fino al 44% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 13% a 2 anni e al 12% a 3 anni
- prurito oculare fino al 14% dei pazienti nel primo anno con una incidenza che diminuisce al 3% a 2 anni e 0% a 3 anni. Meno del 9% dei pazienti ha dovuto sospendere il trattamento a causa di reazioni avverse nel primo anno con una incidenza di nuovi pazienti che interrompevano il trattamento del 3% sia a 2 che a 3 anni.

Nella Tabella 2 vengono riportate ulteriori reazioni avverse riscontrate con LUMIGAN 0,3 mg/ml. La tabella include anche le reazioni avverse occorse con entrambe le formulazioni ma con una diversa frequenza. La maggior parte sono stati effetti oculari da lievi a moderati, e nessuno di tipo grave. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 2.

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazione avversa</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Comune	cefalea
	non comune	capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	prurito oculare, crescita delle ciglia
	Comune	erosione della cornea, bruciore oculare, congiuntivite allergica, blefarite, peggioramento dell'acuità visiva, astenopia, edema congiuntivale, sensazione di corpo estraneo, secchezza oculare, dolore oculare, fotofobia, lacrimazione, secrezione oculare, disturbi visivi/visione offuscata, incremento della pigmentazione iridea, imbrunimento delle ciglia
	non comune	emorragia retinica, uveite, edema maculare cistoide, irite, blefarospasmo, retrazione palpebrale, eritema periorbitale
<i>Patologie vascolari</i>	Comune	ipertensione
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	non comune	irsutismo
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	non comune	astenia
<i>Esami diagnostici</i>	Comune	alterazioni nelle prove di funzionalità epatica

Reazioni avverse segnalate con colliri contenenti fosfato:

Molto raramente, in alcuni pazienti con cornea gravemente compromessa, sono stati riportati casi di calcificazione corneale associata all'utilizzo di colliri contenenti fosfato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio ed è improbabile che si verifichino con l'uso oftalmico.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di tipo sintomatico e di supporto. Nel caso LUMIGAN venga ingerito accidentalmente, potrebbe essere utile sapere che: in studi effettuati su ratti e topi della durata di due settimane si è riscontrato che la somministrazione orale di dosi fino a 100 mg/kg/al giorno non ha determinato alcuna tossicità. Tale dose espressa in mg/m² è almeno

210 volte superiore alla dose contenuta in un flacone di LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, soluzione accidentalmente somministrata a un bambino di 10 kg.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, analoghi della prostaglandina, codice ATC: S01EE03

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione con il quale il bimatoprost riduce la pressione intraoculare nell'uomo si esplica nell'aumentare il deflusso dell'umore acqueo sia trabecolare che uveo-sclerale. La riduzione della pressione intraoculare inizia all'incirca 4 ore dopo la prima somministrazione, l'effetto massimo si raggiunge all'incirca entro 8-12 ore. L'effetto dura almeno 24 ore.

Il bimatoprost è un potente agente ipotensivo oculare. Esso è una prostamide sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ma che non agisce attraverso nessuno dei recettori prostaglandinici conosciuti. Il bimatoprost imita selettivamente gli effetti delle sostanze biosintetiche recentemente scoperte, chiamate prostamidi. Il recettore prostamidico, comunque, non è stato ancora strutturalmente identificato.

Durante uno studio cardine di 12 mesi su adulti trattati con LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio, i valori della PIO media diurna misurati a ogni visita nel corso del periodo di studio di 12 mesi differivano di non oltre 1,1 mmHg nell'arco della giornata e non superavano mai i 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml collirio contiene il benzalconio cloruro in concentrazione di 200 ppm.

Esperienza limitata si ha con l'uso di LUMIGAN in pazienti affetti da glaucoma ad angolo-aperto pseudoesfoliativo e pigmentario, e glaucoma cronico ad angolo chiuso con iridotomia pervia.

Durante gli studi clinici non sono stati riscontrati effetti clinicamente rilevanti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LUMIGAN nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In vitro il bimatoprost penetra bene nella cornea e nella sclera umana. Dopo somministrazione oculare negli adulti, l'esposizione sistemica al bimatoprost è molto bassa senza fenomeni di accumulo nel tempo. Dopo somministrazione giornaliera di una goccia di bimatoprost 0,3 mg/ml in entrambi gli occhi, per un periodo di due settimane, la concentrazione ematica raggiungeva il picco entro 10 minuti dopo l'instillazione e scendeva al di sotto del limite più basso di rilevazione (0,025 ng/ml) entro 1,5 ore dopo la somministrazione. I valori medi di C_{max} e $AUC_{0-24hrs}$ sono risultati simili al 7° e al 14° giorno, ed erano rispettivamente circa 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml; questi valori indicano che si era raggiunta una concentrazione costante di bimatoprost durante la prima settimana di somministrazione oculare.

Distribuzione

Il bimatoprost viene distribuito moderatamente nei tessuti corporei e il volume sistemico di distribuzione nell'uomo allo steady-state è di 0,67 l/kg. Nel sangue umano, il bimatoprost si trova principalmente nel plasma. Il legame alle proteine plasmatiche del bimatoprost è di circa l'88%.

Biotrasformazione

Dopo la somministrazione oculare il bimatoprost risulta il maggiore componente circolante nel sangue, una volta raggiunta la circolazione sistemica. Bimatoprost, sottoposto poi a ossidazione, N-deetilazione e glucuronidazione va a formare diversi metaboliti.

Eliminazione

Il bimatoprost viene eliminato principalmente tramite escrezione renale, fino al 67% di una dose endovenosa somministrata in volontari sani veniva escreta per via urinaria, il 25% della dose veniva escreta tramite le feci. L'emivita di eliminazione, determinata dopo somministrazione endovenosa, è stata di circa 45 minuti; la clearance totale del sangue è stata di 1,5 l/h/kg.

Caratteristiche nei pazienti anziani

Dopo due dosaggi giornalieri di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, il valore medio di AUC_{0-24hr} pari a 0,0634 ng•h/ml di bimatoprost nei pazienti anziani (soggetti di 65 anni o oltre) era significativamente più alto rispetto al valore di 0,0218 ng•h/ml riscontrato in pazienti giovani sani. Questo risultato non è tuttavia importante dal punto di vista clinico in quanto l'esposizione sistemica sia nei soggetti anziani che nei giovani rimaneva, con somministrazioni oculari, molto bassa. Non è stato riscontrato accumulo di bimatoprost nel sangue con il passare del tempo, mentre il profilo di sicurezza era lo stesso sia in pazienti anziani che giovani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica.

Nelle scimmie la somministrazione oculare giornaliera di bimatoprost a concentrazioni $\geq 0,3$ mg/ml per un anno, ha causato un aumento della pigmentazione iridea ed effetti perioculari reversibili dose-dipendenti, caratterizzati da un prominente solco superiore e/o inferiore ed allargamento della fessura palpebrale. Il meccanismo di aumento della pigmentazione iridea sembrerebbe dovuto ad una aumentata stimolazione nella produzione di melanina nei melanociti e non all'aumento del numero di melanociti. Non sono state osservate modificazioni funzionali o microscopiche legate agli effetti perioculari, ed è sconosciuto il meccanismo d'azione relativo ai cambiamenti perioculari riscontrati.

In una serie di studi *in vitro* e *in vivo* il bimatoprost non si è rivelato mutageno o carcinogeno.

Bimatoprost non ha danneggiato la fertilità in ratti a dosi fino a 0,6 mg/kg/al giorno (almeno 103 volte la dose utilizzata per l'uomo). In studi sullo sviluppo dell'embrione/ feto sono stati osservati aborti, ma non effetti sullo sviluppo, in topi e ratti a dosi che erano, rispettivamente, almeno 860 o 1.700 volte più alte rispetto alle dosi umane. Queste dosi risultavano in esposizioni sistemiche di almeno, rispettivamente, 33 o 97 volte più alte di quelle indicate per l'uomo. In studi peri/post natali effettuati su ratti, la tossicità materna causava un periodo di gestazione ridotto, morte del feto e diminuzione del peso dei cuccioli, a dosi $\geq 0,3$ mg/kg/al giorno (almeno 41 volte rispetto a quella indicata per l'uomo). Le funzioni neuro comportamentali della prole non erano coinvolte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Cloruro di sodio Sodio fosfato bibasico eptaidrato
Acido citrico monoidrato
Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

4 settimane dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di colore bianco latte in polietilene a bassa densità con tappo a vite di polistirene.
Ogni flacone ha un volume di riempimento di 3 ml.

Sono disponibili le seguenti confezioni: cartone contenente 1 o 3 flaconi di soluzione da 3 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'AMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/003-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 gennaio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

Eccipiente con effetti noti:

Un ml di soluzione contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose consigliata è di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), una volta al giorno, da somministrare alla sera. La dose non deve superare una applicazione quotidiana, in quanto somministrazioni più frequenti possono ridurre l'effetto ipotensivo sulla pressione oculare.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LUMIGAN nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state ancora stabilite.

Posologia in pazienti con compromissione epatica e renale:

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con compromissione renale, o compromissione epatica moderata o severa, pertanto è necessario utilizzarlo con cautela in questi pazienti. In pazienti con un'anamnesi di lieve alterazione epatica o alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o bilirubina anormali all'inizio della terapia, bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione non ha determinato effetti avversi sulla funzione epatica in 24 mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

Nel caso in cui si stiano utilizzando più farmaci oftalmici per uso topico, ciascun farmaco deve essere somministrato a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml è controindicato in pazienti che hanno manifestato in precedenza una sospetta reazione avversa al benzalconio cloruro che ha determinato l'interruzione dell'uso del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Oculari

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere informati circa la possibilità di Periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina e aumento della pigmentazione iridea, poiché tali reazioni sono state rilevate durante il trattamento con LUMIGAN. Taluni di questi cambiamenti possono essere permanenti e possono causare compromissione del campo visivo e differenze di aspetto tra i due occhi quando è solo un occhio ad essere sottoposto a trattamento (vedere paragrafo 4.8).

L'edema maculare cistoide è stato riscontrato con frequenza non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) dopo il trattamento con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Pertanto LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (ad es. pazienti afachici, pseudofachici con lacerazione della capsula posteriore del cristallino).

Sono state registrate rare segnalazioni spontanee di riattivazione di precedenti infiltrazioni corneali o infezioni oculari con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. LUMIGAN va usato con cautela nei pazienti con precedenti infezioni oculari virali significative (ad es. herpes simplex) o uveite/irite.

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti affetti da malattie infiammatorie oculari, glaucoma neovascolare, infiammatorio, glaucoma ad angolo chiuso, glaucoma congenito o glaucoma ad angolo stretto.

Cutanee

Esiste la possibilità che si verifichi crescita di peli nelle aree in cui la soluzione di LUMIGAN viene ripetutamente in contatto con la superficie cutanea. È pertanto importante applicare LUMIGAN secondo le istruzioni ed evitare che scorra sulla guancia o su altre aree cutanee.

Respiratorie

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con funzionalità respiratoria compromessa. Sebbene siano disponibili informazioni limitate in merito a pazienti con anamnesi di asma o BPCO nel periodo post-marketing sono state segnalate esacerbazioni di asma, dispnea e BPCO, nonché casi di asma. La frequenza di questi sintomi non è nota. È necessario trattare con cautela i pazienti affetti da BPCO, asma o funzionalità respiratoria compromessa a causa di altre patologie.

Cardiovascolari

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con blocco cardiaco di grado superiore al primo o insufficienza cardiaca congestizia non controllata. È stato registrato un numero limitato di segnalazioni spontanee di bradicardia o ipotensione con bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione. LUMIGAN va usato con cautela nei pazienti predisposti a bradicardia o ipotensione.

Altre informazioni

In studi su bimatoprost 0,3 mg/ml in pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare, è stato dimostrato che l'esposizione più frequente dell'occhio a più di una dose di bimatoprost al giorno può diminuire l'effetto di riduzione della PIO (vedere paragrafo 4.5). I pazienti che utilizzano LUMIGAN

congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine devono sottoporsi a monitoraggio per individuare eventuali variazioni della pressione intraoculare.

Bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione contiene come conservante il benzalconio cloruro, che può essere assorbito da lenti a contatto morbide. A causa della presenza del benzalconio cloruro, si possono anche verificare irritazione oculare e scolorimento delle lenti a contatto morbide. Prima dell'instillazione è necessario rimuovere le lenti a contatto, che possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

È stato riportato che il benzalconio cloruro, comunemente usato come conservante nei prodotti oftalmici, è causa di cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica. Poiché LUMIGAN contiene benzalconio cloruro, è necessario un controllo clinico nei pazienti affetti da secchezza oculare o con cornea compromessa che facciano uso frequente o prolungato del farmaco.

Sono stati riferiti casi di cheratite batterica associata all'uso di contenitori multidose di prodotti oftalmici per uso topico. Questi contenitori sono stati inavvertitamente contaminati dai pazienti che, nella maggior parte dei casi, presentavano una patologia oculare concomitante. I pazienti che presentano degradazione della superficie dell'epitelio oculare sono a maggior rischio di contrarre cheratite batterica.

Istruire i pazienti ad evitare che la punta del contenitore di erogazione entri in contatto con l'occhio o le strutture circostanti, in modo da evitare lesioni oculari e la contaminazione della soluzione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Non si prevedono interazioni nell'uomo, in quanto, dopo somministrazione oculare di bimatoprost 0,3 mg/ml collirio, soluzione, le concentrazioni sistemiche di bimatoprost sono estremamente basse (inferiori a 0,2 ng/ml). Il bimatoprost viene biotrasformato attraverso diversi sistemi enzimatici. Negli studi preclinici effettuati, non sono stati riscontrati effetti su enzimi epatici deputati alla metabolizzazione dei farmaci.

Negli studi clinici, LUMIGAN è stato utilizzato in concomitanza con diversi prodotti oftalmici beta-bloccanti senza alcuna evidenza di interazione.

LUMIGAN non è stato valutato, nella terapia aggiuntiva antiglaucomatosa, con agenti diversi dai beta-bloccanti topici.

È possibile che l'effetto di riduzione della PIO degli analoghi delle prostaglandine (ad es. LUMIGAN) sia minore nei pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare se utilizzati congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del bimatoprost in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva a dosi elevate tossiche per la madre (vedere paragrafo 5.3).

LUMIGAN non deve essere utilizzato in gravidanza se non in casi di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se bimatoprost venga escreto nel latte umano. Studi su animali hanno dimostrato che bimatoprost viene escreto nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con LUMIGAN tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di bimatoprost sulla fertilità nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LUMIGAN altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari. Come per altri trattamenti per uso oftalmico, se all'applicazione delle gocce si verifica un transitorio offuscamento della visione, il paziente prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve aspettare che la visione torni nitida.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici effettuati, oltre 1.800 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/ml collirio, soluzione. Associando i dati di fase III in monoterapia ed in terapia aggiuntiva con LUMIGAN 0,3 mg/ml collirio, soluzione, tra gli eventi avversi verificatisi più di frequente in seguito al trattamento figurano: crescita delle ciglia fino al 45% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 7% a 2 anni e al 2% a 3 anni, iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non-infiammatoria) fino al 44% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 13% a 2 anni e al 12% a 3 anni e prurito oculare fino al 14% dei pazienti nel primo anno con una incidenza che diminuisce al 3% a 2 anni e 0% a 3 anni. Meno del 9% dei pazienti ha dovuto sospendere il trattamento a causa di reazioni avverse nel primo anno con una incidenza di nuovi pazienti che interrompevano il trattamento del 3% sia a 2 che a 3 anni.

Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate nel corso di studi clinici effettuati con LUMIGAN 0,3 mg/ml collirio, soluzione o nel periodo post-marketing. La maggior parte sono stati effetti oculari da lievi a moderati, e nessuno di tipo grave:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in base alla Classificazione per sistemi e organi. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazione avversa</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	comune	cefalea
	non comune	capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	iperemia congiuntivale, prurito oculare, crescita delle ciglia, periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina
	comune	cheratite superficiale puntata, erosione della cornea, bruciore oculare, irritazione oculare, congiuntivite allergica, blefarite, peggioramento dell'acuità visiva, astenopia, edema congiuntivale, sensazione di corpo estraneo, secchezza oculare, dolore oculare, fotofobia, lacrimazione, secrezione oculare, disturbi visivi/visione offuscata, incremento della pigmentazione iridea, imbrunimento delle ciglia, eritema della palpebra, prurito della palpebra
	non comune	emorragia retinica, uveite, edema maculare cistoide, irite, blefarospasmo, retrazione palpebrale, eritema periorbitale, edema della palpebra
	non nota	fastidio oculare
<i>Patologie vascolari</i>	comune	ipertensione
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	non nota	asma, esacerbazione dell'asma, esacerbazione di BPCO e dispnea
<i>Patologie gastrointestinali</i>	non comune	nausea
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	comune	pigmentazione della cute periorcolare
	non comune	irsutismo
	non nota	alterazione del colore della pelle (periorcolare)
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	non comune	astenia
<i>Esami diagnostici</i>	comune	alterazioni nelle prove di funzionalità epatica
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	non nota	reazione da ipersensibilità inclusi segni e sintomi di allergia oculare e dermatite allergica

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina (PAP)

Gli analoghi delle prostaglandine, incluso LUMIGAN, possono indurre cambiamenti lipodistrofici periorbitali che possono causare infossamento del solco palpebrale, ptosi, enoftalmo, retrazione palpebrale, involuzione della dermatocalasi ed esposizione della sclera inferiore (scleral show). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, possono verificarsi già dopo un mese dall'inizio del trattamento con LUMIGAN e possono causare compromissione del campo visivo anche senza che il paziente se ne accorga. La PAP è inoltre associata a iperpigmentazione o alterazione del colore della pelle periorbitale e a ipertricosi. Tutti i cambiamenti sono risultati parzialmente o completamente reversibili all'interruzione del trattamento o al passaggio a trattamenti alternativi.

Iperpigmentazione iridea

È probabile che l'aumento della pigmentazione iridea sia permanente. Il cambiamento della pigmentazione è dovuto ad un aumento del contenuto di melanina nei melanociti piuttosto che ad un aumento del numero di melanociti. Gli effetti a lungo termine dell'aumento della pigmentazione iridea non sono noti. I cambiamenti di colore dell'iride osservati in seguito a somministrazione oftalmica di bimatoprost possono non essere visibili per diversi mesi o anni. Di solito la pigmentazione marrone intorno alla pupilla si espande in modo concentrico verso la periferia dell'iride e tutta o parti dell'iride acquistano una colorazione tendente al marrone. Sembra che il trattamento non abbia alcun effetto né sui nevi né sulle areole dell'iride. A 12 mesi, l'incidenza della pigmentazione iridea con bimatoprost era dell'1,5% (vedere paragrafo 4.8) e non aumentava nei 3 anni successivi di trattamento.

Reazioni avverse segnalate con colliri contenenti fosfato:

Molto raramente, in alcuni pazienti con cornea gravemente compromessa, sono stati riportati casi di calcificazione corneale associata all'utilizzo di colliri contenenti fosfato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio ed è improbabile che si verifichino con l'uso oftalmico.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di tipo sintomatico e di supporto. Nel caso LUMIGAN venga ingerito accidentalmente, potrebbe essere utile sapere che: in studi effettuati su ratti e topi della durata di due settimane si è riscontrato che la somministrazione orale di dosi fino a 100 mg/kg/al giorno non ha determinato alcuna tossicità. Tale dose espressa in mg/m² è almeno 70 volte superiore alla dose contenuta in un flacone di LUMIGAN 0,3 mg/ml collirio, soluzione accidentalmente somministrata a un bambino di 10 kg.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, analoghi della prostaglandina, codice ATC: S01EE03

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione con il quale il bimatoprost riduce la pressione intraoculare nell'uomo si esplica nell'aumentare il deflusso dell'umore acqueo sia trabecolare che uveo-sclerale. La riduzione della pressione intraoculare inizia all'incirca 4 ore dopo la prima somministrazione, l'effetto massimo si raggiunge all'incirca entro 8-12 ore. L'effetto dura almeno 24 ore.

Il bimatoprost è un potente agente ipotensivo oculare. Esso è una prostamide sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ma che non agisce attraverso nessuno dei recettori prostaglandinici conosciuti. Il bimatoprost imita selettivamente gli effetti delle sostanze biosintetiche recentemente scoperte, chiamate prostamidi. Il recettore prostamidico, comunque, non è stato ancora strutturalmente identificato.

Durante 12 mesi di trattamento in monoterapia con LUMIGAN 0,3 mg/ml su pazienti adulti, versus timololo, la variazione media rispetto al valore basale della pressione intraoculare misurata al mattino (08:00) variava da -7,9 a -8,8 mmHg. Ad ogni visita, nel corso dei 12 mesi di studio, i valori medi della IOP diurna, mostravano oscillazioni non superiori ad 1,3 mmHg nell'arco della giornata e non superavano mai i 18,0 mmHg.

In uno studio clinico a 6 mesi con LUMIGAN 0,3 mg/ml, verso latanaprost, è stata osservata una riduzione statisticamente superiore della PIO media al mattino (intervallo da -7,6 a -8,2 mmHg per il bimatoprost versus un intervallo da -6,0 a -7,2 mmHg per il latanaprost) in tutte le visite e per tutta la durata dello studio. L'iperemia congiuntivale, la crescita delle ciglia e il prurito oculare sono risultati più elevati in misura statisticamente significativa con il bimatoprost rispetto al latanaprost, tuttavia, la percentuale d'interruzione dello studio dovuta ad effetti indesiderati è stata bassa e priva di differenze statisticamente significative.

In confronto al trattamento con il beta-bloccante da solo, la terapia combinata di beta-bloccanti e LUMIGAN 0,3 mg/ml determinava una riduzione media della pressione intraoculare misurata al mattino (08:00) da -6,5 a -8,1 mmHg.

Esperienza limitata si ha in pazienti affetti da glaucoma ad angolo-aperto pseudoesfoliativo e pigmentario, e glaucoma cronico ad angolo chiuso con iridotomia pervia.

Durante gli studi clinici non sono stati riscontrati effetti clinicamente rilevanti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LUMIGAN nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In vitro il bimatoprost penetra bene nella cornea e nella sclera umana. Dopo somministrazione oculare negli adulti, l'esposizione sistemica al bimatoprost è molto bassa senza fenomeni di accumulo nel tempo. Dopo somministrazione giornaliera di una goccia di LUMIGAN 0,3 mg/ml in entrambi gli occhi, per un periodo di due settimane, la concentrazione ematica raggiungeva il picco entro 10 minuti dopo l'instillazione e scendeva al di sotto del limite più basso di rilevazione (0,025 ng/ml) entro 1,5 ore dopo la somministrazione. I valori medi di C_{max} e $AUC_{0-24hrs}$ sono risultati simili al 7° e al 14° giorno, ed erano rispettivamente circa 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml; questi valori indicano che si era raggiunta una concentrazione costante di bimatoprost durante la prima settimana di somministrazione oculare.

Distribuzione

Il bimatoprost viene distribuito moderatamente nei tessuti corporei e il volume sistemico di distribuzione nell'uomo allo steady-state è di 0,67 l/kg. Nel sangue umano, il bimatoprost si trova principalmente nel plasma. Il legame alle proteine plasmatiche del bimatoprost è di circa l'88%.

Biotrasformazione

Dopo la somministrazione oculare il bimatoprost risulta il maggiore componente circolante nel sangue, una volta raggiunta la circolazione sistemica. Bimatoprost, sottoposto poi a ossidazione, N-deetilazione e glucuronidazione va a formare diversi metaboliti.

Eliminazione

Il bimatoprost viene eliminato principalmente tramite escrezione renale, fino al 67% di una dose endovenosa somministrata in volontari sani adulti veniva escreta per via urinaria, il 25% della dose veniva escreta tramite le feci. L'emivita di eliminazione, determinata dopo somministrazione endovenosa, è stata di circa 45 minuti; la clearance totale del sangue è stata di 1,5 l/h/kg.

Caratteristiche nei pazienti anziani

Dopo due dosaggi giornalieri di LUMIGAN 0,3 mg/ml, il valore medio di AUC_{0-24hr} pari a 0,0634 ng•h/ml di bimatoprost nei pazienti anziani (soggetti di 65 anni o oltre) era significativamente più alto rispetto al valore di 0,0218 ng•h/ml riscontrato in pazienti giovani sani. Questo risultato non è tuttavia importante dal punto di vista clinico in quanto l'esposizione sistemica sia nei soggetti anziani che nei giovani rimaneva, con somministrazioni oculari, molto bassa. Non è stato riscontrato accumulo di bimatoprost nel sangue con il passare del tempo, mentre il profilo di sicurezza era lo stesso sia in pazienti anziani che giovani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica.

Nelle scimmie la somministrazione oculare giornaliera di bimatoprost a concentrazioni $\geq 0,3$ mg/ml per un anno, ha causato un aumento della pigmentazione iridea ed effetti perioculari reversibili dose-dipendenti, caratterizzati da un prominente solco superiore e/o inferiore ed allargamento della fessura palpebrale. Il meccanismo di aumento della pigmentazione iridea sembrerebbe dovuto ad una aumentata stimolazione nella produzione di melanina nei melanociti e non all'aumento del numero di melanociti. Non sono state osservate modificazioni funzionali o microscopiche legate agli effetti perioculari, ed è sconosciuto il meccanismo d'azione relativo ai cambiamenti perioculari riscontrati.

In una serie di studi *in vitro* e *in vivo* il bimatoprost non si è rivelato mutageno o carcinogeno.

Bimatoprost non ha danneggiato la fertilità in ratti a dosi fino a 0,6 mg/kg/al giorno (almeno 103 volte la dose utilizzata per l'uomo). In studi sullo sviluppo dell'embrione/ feto sono stati osservati aborti, ma non effetti sullo sviluppo, in topi e ratti a dosi che erano, rispettivamente, almeno 860 o 1.700 volte più alte rispetto alle dosi umane. Queste dosi risultavano in esposizioni sistemiche di almeno, rispettivamente, 33 o 97 volte più alte di quelle indicate per l'uomo. In studi peri/post natali effettuati su ratti, la tossicità materna causava un periodo di gestazione ridotto, morte del feto e diminuzione del peso dei cuccioli, a dosi $\geq 0,3$ mg/kg/al giorno (almeno 41 volte rispetto a quella indicata per l'uomo). Le funzioni neuro comportamentali della prole non erano coinvolte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Cloruro di sodio
Sodio fosfato bibasico eptaidrato
Acido citrico monoidrato
Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

4 settimane dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di colore bianco latte in polietilene a bassa densità con tappo a vite di polistirene.
Ogni flacone ha un volume di riempimento di 3 ml.

Sono disponibili le seguenti confezioni: cartone contenente 1 o 3 flaconi di soluzione da 3 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'AMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 marzo 2002/20 febbraio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/mL collirio, soluzione, in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione, in contenitore monodose.

Soluzione incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose consigliata è di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), una volta al giorno, da somministrare alla sera. La dose non deve superare una applicazione quotidiana, in quanto somministrazioni più frequenti possono ridurre l'effetto ipotensivo sulla pressione oculare.

Solo monouso: un contenitore è sufficiente per trattare entrambi gli occhi. Gettare subito dopo l'uso ogni residuo di soluzione non utilizzata.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LUMIGAN nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state ancora stabilite.

Posologia in pazienti con compromissione epatica e renale:

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con compromissione renale, o compromissione epatica moderata o severa, pertanto è necessario utilizzarlo con cautela in questi pazienti. In pazienti con un'anamnesi di lieve alterazione epatica o alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) e/o bilirubina anormali all'inizio della terapia, bimatoprost 0,3 mg/mL collirio, soluzione (formulazione multidose) non ha determinato effetti avversi sulla funzione epatica in 24 mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

Nel caso in cui si stiano utilizzando più farmaci oftalmici per uso topico, ciascun farmaco deve essere somministrato a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Oculari

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere informati circa la possibilità di periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina (PAP) e aumento della pigmentazione iridea, poiché tali reazioni sono state rilevate durante il trattamento con LUMIGAN. Taluni di questi cambiamenti possono essere permanenti e possono causare compromissione del campo visivo e differenze di aspetto tra i due occhi quando è solo un occhio ad essere sottoposto a trattamento (vedere paragrafo 4.8).

L'edema maculare cistoide è stato riscontrato con frequenza non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) dopo il trattamento con bimatoprost 0,3 mg/mL collirio, soluzione (formulazione multidose). Pertanto LUMIGAN deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano fattori di rischio conosciuti per l'edema maculare (ad es. pazienti afachici, pseudofachici con lacerazione della capsula posteriore del cristallino).

Sono state registrate rare segnalazioni spontanee di riattivazione di precedenti infiltrazioni corneali o infezioni oculari con bimatoprost 0,3 mg/mL collirio, soluzione, (formulazione multidose). LUMIGAN va usato con cautela nei pazienti con precedenti infezioni oculari virali significative (ad es. herpes simplex) o uveite/irite.

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti affetti da malattie infiammatorie oculari, glaucoma neovascolare, infiammatorio, glaucoma ad angolo chiuso, glaucoma congenito o glaucoma ad angolo stretto.

Cutanee

Esiste la possibilità che si verifichi crescita di peli nelle aree in cui la soluzione di LUMIGAN viene ripetutamente in contatto con la superficie cutanea. È pertanto importante applicare LUMIGAN secondo le istruzioni ed evitare che scorra sulla guancia o su altre aree cutanee.

Respiratorie

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con funzionalità respiratoria compromessa. Sebbene siano disponibili informazioni limitate in merito a pazienti con anamnesi di asma o BPCO, nel periodo post-marketing sono state segnalate esacerbazioni di asma, dispnea e BPCO, nonché casi di asma. La frequenza di questi sintomi non è nota. È necessario trattare con cautela i pazienti affetti da BPCO, asma o funzionalità respiratoria compromessa a causa di altre patologie.

Cardiovascolari

LUMIGAN non è stato studiato in pazienti con blocco cardiaco di grado superiore al primo o insufficienza cardiaca congestizia non controllata. È stato registrato un numero limitato di segnalazioni spontanee di bradicardia o ipotensione con bimatoprost 0,3 mg/mL collirio, soluzione, (formulazione multidose). LUMIGAN va usato con cautela nei pazienti predisposti a bradicardia o ipotensione.

Altre informazioni

In studi su bimatoprost 0,3 mg/ml in pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare, è stato dimostrato che l'esposizione più frequente dell'occhio a più di una dose di bimatoprost al giorno può diminuire l'effetto di riduzione della PIO. I pazienti che utilizzano LUMIGAN congiuntamente ad

altri analoghi delle prostaglandine devono sottoporsi a monitoraggio per individuare eventuali variazioni della pressione intraoculare.

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose non è stato studiato in pazienti che portano lenti a contatto.

Prima dell'instillazione è necessario rimuovere le lenti a contatto, che possono essere riapplicate 15 minuti dopo la somministrazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Non si prevedono interazioni nell'uomo, in quanto, dopo somministrazione oculare di bimatoprost 0,3 mg/mL collirio, soluzione (formulazione multidose). le concentrazioni sistemiche di bimatoprost sono estremamente basse (inferiori a 0,2 ng/mL). Il bimatoprost viene biotrasformato attraverso diversi sistemi enzimatici. Negli studi preclinici effettuati, non sono stati riscontrati effetti su enzimi epatici deputati alla metabolizzazione dei farmaci.

Negli studi clinici, LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose) è stato utilizzato in concomitanza con diversi prodotti oftalmici beta-bloccanti senza alcuna evidenza di interazione.

LUMIGAN non è stato valutato, nella terapia aggiuntiva antiglaucomatosa, con agenti diversi dai beta-bloccanti topici.

È possibile che l'effetto di riduzione della PIO degli analoghi delle prostaglandine (ad es. LUMIGAN) sia minore nei pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare se utilizzati congiuntamente ad altri analoghi delle prostaglandine (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del bimatoprost in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva a dosi elevate tossiche per la madre (vedere paragrafo 5.3).

LUMIGAN non deve essere utilizzato in gravidanza se non in casi di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se bimatoprost venga escreto nel latte umano. Studi su animali hanno dimostrato che bimatoprost viene escreto nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con LUMIGAN tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di bimatoprost sulla fertilità nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LUMIGAN altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari. Come per altri trattamenti per uso oftalmico, se all'applicazione delle gocce si verifica un transitorio offuscamento della visione, il paziente prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari deve aspettare che la visione torni nitida.

4.8 Effetti indesiderati

In uno studio clinico di 3 mesi, circa il 29% dei pazienti sottoposti a trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose ha manifestato reazioni avverse. Le reazioni avverse segnalate più frequentemente sono state iperemia congiuntivale (per la maggior parte tracciate come lievi e di natura non infiammatoria) verificatesi nel 24% dei pazienti e prurito oculare verificatesi nel 4% dei pazienti. Circa lo 0,7% dei pazienti nel gruppo trattato con LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose ha sospeso la terapia a causa di un qualsiasi evento avverso verificatesi nei 3 mesi di studio.

Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate nel corso di studi clinici effettuati con LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose o nel periodo post-marketing. La maggior parte sono stati effetti oculari lievi, e nessuno di tipo grave:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in base alla Classificazione per sistemi e organi. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazione avversa</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	non comune	cefalea
	non nota	capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	iperemia congiuntivale, periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina
	comune	cheratite puntata, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo, secchezza oculare, dolore oculare, prurito oculare, crescita delle ciglia, eritema palpebrale
	non comune	astenopia, edema congiuntivale, fotofobia, aumento della lacrimazione, iperpigmentazione iridea, visione offuscata, prurito palpebrale, edema palpebrale
	non nota	secrezione oculare, fastidio oculare
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	non nota	asma, esacerbazione dell'asma, esacerbazione di BPCO e dispnea
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	comune	iperpigmentazione della cute (perioculare)
	non comune	irsutismo
	non nota	alterazione del colore della pelle (perioculare)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	non nota	reazione da ipersensibilità inclusi segni e sintomi di allergia oculare e dermatite allergica
<i>Patologie vascolari</i>	non nota	ipertensione

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Periorbitopatia associata ad analogo della prostaglandina (PAP)

Gli analoghi delle prostaglandine, incluso LUMIGAN, possono indurre cambiamenti lipodistrofici periorbitali che possono causare infossamento del solco palpebrale, ptosi, enoftalmo, retrazione palpebrale, involuzione della dermatocalasi ed esposizione della sclera inferiore. (scleral show). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, possono verificarsi già dopo un mese dall'inizio del trattamento con LUMIGAN e possono causare compromissione del campo visivo anche senza che il paziente se ne accorga. La PAP è inoltre associata a iperpigmentazione o alterazione del colore della pelle perioculare e a ipertricosi. Tutti i cambiamenti sono risultati parzialmente o completamente reversibili all'interruzione del trattamento o al passaggio a trattamenti alternativi.

Iperpigmentazione iridea

È probabile che l'aumento della pigmentazione iridea sia permanente. Il cambiamento della pigmentazione è dovuto ad un aumento del contenuto di melanina nei melanociti piuttosto che ad un aumento del numero di melanociti. Gli effetti a lungo termine dell'aumento della pigmentazione iridea non sono noti. I cambiamenti di colore dell'iride osservati in seguito a somministrazione oftalmica di bimatoprost possono non essere visibili per diversi mesi o anni. Di solito la pigmentazione marrone intorno alla pupilla si espande in modo concentrico verso la periferia dell'iride e tutta o parti dell'iride acquistano una colorazione tendente al marrone. Sembra che il trattamento non abbia alcun effetto né sui nevi né sulle areole dell'iride. A 3 mesi, l'incidenza dell'iperpigmentazione iridea con bimatoprost 0,3 mg/mL, monodose, era dello 0,3%. A 12 mesi, l'incidenza della pigmentazione iridea con bimatoprost 0,3 mg/mL (formulazione multidose) era dell'1,5% (vedere paragrafo 4.8) e non aumentava nei 3 anni successivi di trattamento.

Negli studi clinici effettuati, oltre 1.800 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose). Associando i dati di fase III in monoterapia ed in terapia aggiuntiva con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose), tra le reazioni avverse segnalate più di frequente figurano:

- crescita delle ciglia fino al 45% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 7% a 2 anni e al 2% a 3 anni
- iperemia congiuntivale (prevalentemente di grado da lievissimo a lieve e ritenuta essere di natura non-infiammatoria) fino al 44% nel primo anno con una incidenza di nuovi casi che diminuisce al 13% a 2 anni e al 12% a 3 anni
- prurito oculare fino al 14% dei pazienti nel primo anno con una incidenza che diminuisce al 3% a 2 anni e allo 0% a 3 anni.

Meno del 9% dei pazienti ha dovuto sospendere il trattamento a causa di reazioni avverse nel primo anno con una incidenza di nuovi pazienti che interrompevano il trattamento del 3% sia a 2 che a 3 anni.

La Tabella 2 elenca le reazioni avverse osservate in uno studio clinico della durata di 12 mesi con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose), ma sono state riferite con una frequenza maggiore rispetto a LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione monodose). La maggior parte era di tipo oculare, di grado da lieve a moderato e nessuna era grave.

Tabella 2

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazione avversa</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	comune	cefalea
<i>Patologie dell'occhio</i>	molto comune	prurito oculare, crescita delle ciglia
	comune	astenopia, edema congiuntivale, fotofobia, lacrimazione, incremento della pigmentazione iridea, visione offuscata
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	comune	prurito palpebrale

Oltre alle reazioni avverse osservate con LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose, la Tabella 3 elenca ulteriori reazioni avverse osservate con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose). La maggior parte era di natura oculare, di grado da lieve a moderato e nessuna era grave.

Tabella 3

<u>Classificazione per sistemi e organi</u>	<u>Frequenza</u>	<u>Reazione avversa</u>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	non comune	capogiro
<i>Patologie dell'occhio</i>	comune	erosione corneale, bruciore oculare, congiuntivite allergica, blefarite, peggioramento dell'acuità visiva, secrezione oculare, disturbi visivi, imbrunimento delle ciglia.
	Non comune	Emorragia retinica, uveite, edema maculare cistoide, irite, blefarospasmo, ritrazione palpebrale
<i>Patologie vascolari</i>	comune	ipertensione
<i>Patologie gastrointestinali</i>	non comune	nausea
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	non nota	eritema periorbitale
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	non comune	astenia
<i>Esami diagnostici</i>	comune	prova di funzione epatica anormale

Reazioni avverse segnalate con colliri contenenti fosfato:

Molto raramente, in alcuni pazienti con cornea gravemente compromessa, sono stati riportati casi di calcificazione corneale associata all'utilizzo di colliri contenenti fosfato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili informazioni relative a sovradosaggio nell'uomo; è improbabile che si verifichi sovradosaggio con l'uso oftalmico.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere di tipo sintomatico e di supporto. Nel caso LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose venga ingerito accidentalmente, potrebbe essere utile sapere che: in studi di breve durata effettuati su ratti e topi si è riscontrato che la somministrazione orale (mediante sonda gastrica) di dosi fino a 100 mg/kg/al giorno di bimatoprost non ha determinato alcuna tossicità. Tale dose è almeno 22 volte superiore alla dose accidentale per un bambino di 10 kg contenuta in una confezione intera di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose (30 contenitori monodose da 0,4 ml; 12 ml) accidentalmente somministrata a.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, analoghi della prostaglandina, codice ATC: S01EE03

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione con il quale il bimatoprost riduce la pressione intraoculare nell'uomo si esplica nell'aumentare il deflusso dell'umore acqueo sia trabecolare che uveo-sclerale. La riduzione della pressione intraoculare inizia all'incirca 4 ore dopo la prima somministrazione, l'effetto massimo si raggiunge all'incirca entro 8-12 ore. L'effetto dura almeno 24 ore.

Il bimatoprost è un potente agente ipotensivo oculare. Esso è una prostamide sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ma che non agisce attraverso nessuno dei recettori prostaglandinici conosciuti. Il bimatoprost imita selettivamente gli effetti delle sostanze biosintetiche recentemente scoperte, chiamate prostamidi. Il recettore prostamidico, comunque, non è stato ancora strutturalmente identificato.

Efficacia clinica

Uno studio (in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli) della durata di 12 settimane ha confrontato l'efficacia e la sicurezza di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose). LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose ha mostrato un'efficacia nella riduzione della PIO non inferiore rispetto a LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose) per una variazione della PIO dal basale nell'occhio peggiore in pazienti affetti da glaucoma o ipertensione oculare. LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose ha ottenuto inoltre un'efficacia nella riduzione della PIO equivalente rispetto a LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose) nella PIO media dei due occhi a ciascuna rilevazione di follow-up alle settimane 2, 6 e 12.

Durante 12 mesi di trattamento in monoterapia con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose) su pazienti adulti, versus timololo, la variazione media rispetto al valore basale della pressione intraoculare misurata al mattino (08:00) variava da -7,9 a -8,8 mmHg. Ad ogni visita, nel corso dei 12 mesi di studio, i valori medi della PIO diurna, mostravano oscillazioni non superiori ad 1,3 mmHg nell'arco della giornata e non superavano mai i 18,0 mmHg.

In uno studio clinico a 6 mesi con LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose), verso latanaprost, è stata osservata una riduzione statisticamente superiore della PIO media al mattino (intervallo da -7,6 a -8,2 mmHg per il bimatoprost versus un intervallo da -6,0 a 7,2 mmHg per il latanaprost) in tutte le visite e per tutta la durata dello studio. L'iperemia congiuntivale, la crescita delle ciglia e il prurito oculare sono risultati più elevati in misura statisticamente significativa con il

bimatoprost rispetto al latanoprost, tuttavia, la percentuale d'interruzione dello studio dovuta ad effetti indesiderati è stata bassa e priva di differenze statisticamente significative.

In confronto al trattamento con il beta-bloccante da solo, la terapia combinata di beta-bloccanti e LUMIGAN 0,3 mg/mL (formulazione multidose) determinava una riduzione media della pressione intraoculare misurata al mattino (08:00) da -6,5 a -8,1 mmHg.

Esperienza limitata si ha in pazienti affetti da glaucoma ad angolo-aperto pseudoesfoliativo e pigmentario, e glaucoma cronico ad angolo chiuso con iridotomia pervia.

Durante gli studi clinici non sono stati riscontrati effetti clinicamente rilevanti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di LUMIGAN nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In vitro il bimatoprost penetra bene nella cornea e nella sclera umana. Dopo somministrazione oculare negli adulti, l'esposizione sistemica al bimatoprost è molto bassa senza fenomeni di accumulo nel tempo. Dopo somministrazione giornaliera di una goccia di LUMIGAN 0,3 mg/mL in entrambi gli occhi, per un periodo di due settimane, la concentrazione ematica raggiungeva il picco entro 10 minuti dopo l'instillazione e scendeva al di sotto del limite più basso di rilevazione (0,025 ng/ml) entro 1,5 ore dopo la somministrazione. I valori medi di C_{max} e $AUC_{0-24hrs}$ sono risultati simili al 7° e al 14° giorno, ed erano rispettivamente circa 0,08 ng/ml e 0,09 ng•h/ml; questi valori indicano che si era raggiunta una concentrazione costante di bimatoprost durante la prima settimana di somministrazione oculare.

Distribuzione

Il bimatoprost viene distribuito moderatamente nei tessuti corporei e il volume sistemico di distribuzione nell'uomo allo steady-state è di 0,67 l/kg. Nel sangue umano, il bimatoprost si trova principalmente nel plasma. Il legame alle proteine plasmatiche del bimatoprost è di circa l'88%.

Biotrasformazione

Dopo la somministrazione oculare il bimatoprost risulta il maggiore componente circolante nel sangue, una volta raggiunta la circolazione sistemica. Bimatoprost, sottoposto poi a ossidazione, N-deetilazione e glucuronidazione va a formare diversi metaboliti.

Eliminazione

Il bimatoprost viene eliminato principalmente tramite escrezione renale, fino al 67% di una dose endovenosa somministrata in volontari sani adulti veniva escreta per via urinaria, il 25% della dose veniva escreta tramite le feci. L'emivita di eliminazione, determinata dopo somministrazione endovenosa, è stata di circa 45 minuti; la clearance totale del sangue è stata di 1,5 l/h/kg.

Caratteristiche nei pazienti anziani

Dopo due dosaggi giornalieri di LUMIGAN 0,3 mg/mL, il valore medio di AUC_{0-24hr} pari a 0,0634 ng•h/ml di bimatoprost nei pazienti anziani (soggetti di 65 anni o oltre) era significativamente più alto rispetto al valore di 0,0218 ng•h/ml riscontrato in pazienti giovani sani. Questo risultato non è tuttavia importante dal punto di vista clinico in quanto l'esposizione sistemica sia nei soggetti anziani che nei giovani rimaneva, con somministrazioni oculari, molto bassa. Non è stato riscontrato accumulo di bimatoprost nel sangue con il passare del tempo, mentre il profilo di sicurezza era lo stesso sia in pazienti anziani che giovani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi non-clinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica.

Nelle scimmie la somministrazione oculare giornaliera di bimatoprost a concentrazioni $\geq 0,3$ mg/ml per un anno, ha causato un aumento della pigmentazione iridea ed effetti perioculari reversibili dose-dipendenti, caratterizzati da un prominente solco superiore e/o inferiore ed allargamento della fessura palpebrale. Il meccanismo di aumento della pigmentazione iridea sembrerebbe dovuto ad una aumentata stimolazione nella produzione di melanina nei melanociti e non all'aumento del numero di melanociti. Non sono state osservate modificazioni funzionali o microscopiche legate agli effetti perioculari, ed è sconosciuto il meccanismo d'azione relativo ai cambiamenti perioculari riscontrati.

In una serie di studi *in vitro* e *in vivo* il bimatoprost non si è rivelato mutageno o carcinogeno.

Bimatoprost non ha danneggiato la fertilità in ratti a dosi fino a 0,6 mg/kg/al giorno (almeno 103 volte la dose utilizzata per l'uomo). In studi sullo sviluppo dell'embrione/ feto sono stati osservati aborti, ma non effetti sullo sviluppo, in topi e ratti a dosi che erano, rispettivamente, almeno 860 o 1.700 volte più alte rispetto alle dosi umane. Queste dosi risultavano in esposizioni sistemiche di almeno, rispettivamente, 33 o 97 volte più alte di quelle indicate per l'uomo. In studi peri/post natali effettuati su ratti, la tossicità materna causava un periodo di gestazione ridotto, morte del feto e diminuzione del peso dei cuccioli, a dosi $\geq 0,3$ mg/kg/al giorno (almeno 41 volte rispetto a quella indicata per l'uomo). Le funzioni neuro comportamentali della prole non erano coinvolte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Sodio fosfato bibasico eptaidrato
Acido citrico monoidrato
Acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Confezione da 5 contenitori – 12 mesi
Confezione da 30 contenitori – 18 mesi
Confezione da 90 contenitori – 18 mesi
Dopo l'apertura della bustina, utilizzare i contenitori monodose entro 30 giorni.

Dopo l'uso smaltire immediatamente il contenitore monodose aperto.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Confezione da 5 contenitori - non conservare a una temperatura superiore a 25 °C

Confezione da 30 contenitori – nessuna speciale condizione di conservazione

Confezione da 90 contenitori - nessuna speciale condizione di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose trasparenti in polietilene a bassa densità (LDPE) con linguetta a strappo.

Ogni contenitore monodose contiene 0,4 ml di soluzione.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

cartone contenente 5 contenitori monodose,

cartone contenente 30 o 90 contenitori monodose rispettivamente in tre o in nove bustine di alluminio.

Ogni bustina contiene 10 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'AMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/005-007

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 marzo 2002/20 febbraio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport
County Mayo
Irlanda

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA DEL FLACONE SINGOLO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,1 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Benzalconio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
1 x 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Rimuovere le lenti a contatto prima di utilizzare il medicinale.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo quattro settimane dalla prima apertura del flacone, gettare l'eventuale soluzione rimasta.
Flacone aperto in data:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA CONTENENTE 3 FLACONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,1 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Benzalconio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
3 x 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Rimuovere le lenti a contatto prima di utilizzare il prodotto.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Dopo quattro settimane dalla prima apertura del flacone, gettare l'eventuale soluzione rimasta.
Flacone aperto in data (1):

Flacone aperto in data (2):

Flacone aperto in data (3):

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

LUMIGAN 0,1 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost
Uso oftalmico.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere attentamente il foglio prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.:
Dopo quattro settimane dalla prima apertura del flacone, gettare l'eventuale soluzione rimasta.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA DEL FLACONE SINGOLO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Benzalconio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
1 x 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Rimuovere le lenti a contatto prima di utilizzare il prodotto.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Dopo quattro settimane dalla prima apertura del flacone, gettare l'eventuale soluzione rimasta.
Flacone aperto in data:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA CONTENENTE 3 FLACONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Benzalconio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
3 x 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO

Rimuovere le lenti a contatto prima di utilizzare il prodotto.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Dopo quattro settimane dalla prima apertura del flacone, gettare l'eventuale soluzione rimasta.
Flacone aperto in data (1):

Flacone aperto in data (2):

Flacone aperto in data (3):

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost
Uso oftalmico.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere attentamente il foglio prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Dopo quattro settimane dalla prima apertura del flacone, gettare l'eventuale soluzione rimasta.
Scad.:

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CARTONE CONTENENTE 5 CONTENITORI MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/mL, collirio, soluzione, in contenitore monodose
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
5 x 0,4 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Usa oftalmico.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare il contenitore monodose aperto subito dopo l'uso.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Solo monouso

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CARTONE CONTENENTE 30 CONTENITORI MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/mL, collirio, soluzione, in contenitore monodose
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
30 x 0,4 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE (I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo l'apertura della bustina, utilizzare i contenitori monodose entro 30 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare il contenitore monodose aperto subito dopo l'uso.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Solo monouso

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CARTONE CONTENENTE 90 CONTENITORI MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/mL, collirio, soluzione, in contenitore monodose
Bimatoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
90 x 0,4 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo l'apertura della bustina, utilizzare i contenitori monodose entro 30 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare il contenitore monodose aperto subito dopo l'uso.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/02/205/007

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Solo monouso

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

BUSTINA CONTENENTE 10 CONTENITORI MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUMIGAN 0,3 mg/mL, collirio, soluzione, in contenitore monodose
Bimatoprost

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Dopo l'apertura della bustina, utilizzare i contenitori monodose entro 30 giorni.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Uso oftalmico.
10 contenitori monodose.
Solo monouso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Gettare il contenitore monodose aperto subito dopo l'uso.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

CONTENITORE MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

LUMIGAN 0,3 mg/mL
Bimatoprost

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LUMIGAN 0,1 mg/ml, collirio, soluzione Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è LUMIGAN 0,1 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Come usare LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN 0,1 mg/ml e a cosa serve

LUMIGAN è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

LUMIGAN collirio è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml

Non usi LUMIGAN 0,1 mg/ml

- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha dovuto interrompere l'uso del collirio a causa di un effetto indesiderato dovuto al conservante benzalconio cloruro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml.

- Consulti il medico se:
 - soffre di problemi respiratori

- ha problemi al fegato o ai reni
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, LUMIGAN può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enofalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di LUMIGAN, i cambiamenti possono scomparire. LUMIGAN può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

LUMIGAN non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non dovrebbe essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e LUMIGAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LUMIGAN può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con LUMIGAN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Dopo la somministrazione di LUMIGAN, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

LUMIGAN 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,6 mg di benzalconio cloruro in 3 ml di soluzione, equivalente a 0,2 mg/ml.

Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Il conservante presente nel LUMIGAN, il benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare, specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare LUMIGAN 0,1 mg/ml

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

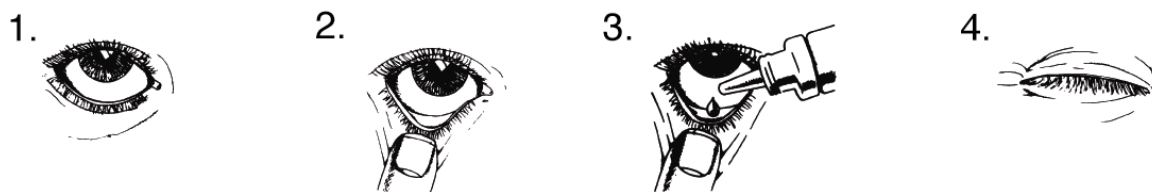
LUMIGAN deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di LUMIGAN una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa LUMIGAN con un altro medicinale oculare, applichi prima LUMIGAN collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più LUMIGAN 0,1 mg/ml di quanto deve

Se usa più LUMIGAN di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare LUMIGAN 0,1 mg/ml

Se dimentica di usare LUMIGAN, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LUMIGAN 0,1 mg/ml

Perché agisca correttamente, LUMIGAN deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di LUMIGAN, la pressione oculare può aumentare, quindi lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.

A carico dell'occhio

- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enofalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Effetti indesiderati comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.

A carico dell'occhio

- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito agli occhi
- Allungamento delle ciglia
- Irritazione quando si somministrano le gocce negli occhi
- Dolore oculare

A carico della pelle

- Palpebre arrossate e pruriginose
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.

A carico dell'occhio

- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

A carico della pelle

- Secchezza
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

A carico dell'organismo

- Cefalea
- Sensazione di malessere

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'occhio

- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista)
- Imbrunimento delle palpebre
-
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento della lacrimazione
- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

A carico dell'organismo

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di LUMIGAN 0,1 mg/ml, con un altro medicinale contenente una concentrazione maggiore di bimatoprost (0,3 mg/ml) sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

- Bruciore oculare
- Una reazione allergica all'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Lacrimazione
- Ciglia più scure
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute intorno all'occhio
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMIGAN 0,1 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È necessario eliminare il flacone al più tardi 4 settimane dopo la prima apertura, anche se contiene ancora delle gocce di collirio. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nello spazio riservato sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfatobibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN 0,1 mg/ml e contenuto della confezione

LUMIGAN è un collirio limpido, incolore, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa metà e contiene 3 millilitri di soluzione, sufficienti per 4 settimane di utilizzo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Per ulteriori informazioni su LUMIGAN, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collirio, soluzione Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è LUMIGAN 0,3 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN 0,3 mg/ml e a cosa serve

LUMIGAN è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

LUMIGAN utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/ml

Non usi LUMIGAN 0,3 mg/ml

- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha dovuto interrompere l'uso di colliri in passato a causa di un effetto indesiderato del conservante benzalconio cloruro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/ml.

- Consulti il medico se:
 - soffre di problemi respiratori.

- ha problemi al fegato o renali.
- è stato/a operato/a di cataratta in passato.
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "LUMIGAN 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi

Durante il trattamento, LUMIGAN può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enofalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), inspessimento tensione della pellicole intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di LUMIGAN, i cambiamenti possono scomparire. LUMIGAN può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

LUMIGAN non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto LUMIGAN non dovrebbe essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e LUMIGAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LUMIGAN può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con LUMIGAN.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di LUMIGAN, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

LUMIGAN 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,15 mg di benzalconio cloruro in 3 ml di soluzione, equivalente a 0,05 mg/ml.

Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Il conservante presente nel LUMIGAN, il benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare, specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/ml

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

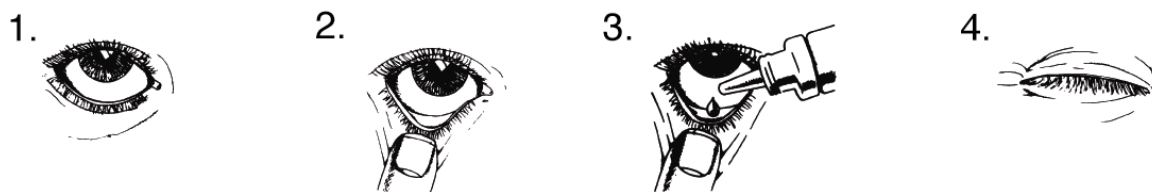
LUMIGAN deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di LUMIGAN una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa LUMIGAN con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato LUMIGAN prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.



1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più LUMIGAN 0,3 mg/ml di quanto deve

Se usa più LUMIGAN di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare LUMIGAN 0,3 mg/ml

Se dimentica di usare LUMIGAN, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/ml

Perché agisca correttamente, LUMIGAN deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di LUMIGAN, la pressione oculare può aumentare, quindi Lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.

A carico dell'occhio

- Ciglia più lunghe (fino al 45% delle persone)
- Leggero rossore (fino al 44% delle persone)
- Prurito (fino al 14% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enofalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Effetti indesiderati comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.

A carico dell'occhio

- Reazione allergica oculare
- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Ciglia più scure
- Dolore
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Occhi appiccicosi
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Irritazione
- Bruciore
- Palpebre infiammate, arrossate e pruriginose
- Lacrimazione
- Secchezza
- Peggioramento della vista
- Offuscamento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione

A carico dell'organismo

- Mal di testa
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato
- Aumento dei valori di pressione arteriosa

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.

A carico dell'occhio

- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Sanguinamento della retina

- Palpebre gonfie
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute attorno all'occhio

A carico dell'organismo

- Nausea
- Capogiro
- Debolezza
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'occhio

-
- Fastidio oculare

A carico dell'organismo

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È necessario eliminare il flacone al più tardi 4 settimane dopo la prima apertura, anche se contiene ancora delle gocce di collirio. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nello spazio riservato sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli eccipienti sono benalconio cloruro (conservante), sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN 0,3 mg/ml e contenuto della confezione

LUMIGAN è un collirio limpido, incolore, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica o 3 flaconi in plastica, ciascuno con un tappo a vite. Ogni flacone è pieno a circa metà e contiene 3 millilitri di soluzione, sufficienti per 4 settimane di utilizzo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Per ulteriori informazioni su LUMIGAN, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

AbbVie 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali:

<http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LUMIGAN 0,3 mg/mL, collirio, soluzione, in contenitore monodose Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose e a cosa serve

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati prostamidi.

LUMIGAN 0,3 mg/mL collirio soluzione monodose, è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati beta-bloccanti, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata glaucoma e può alla fine causare danni alla vista.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Non usi questo medicinale

- se è allergico al bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose.

Consulti il medico o il farmacista se:

- soffre di problemi respiratori.
- ha problemi al fegato o renali.
- è stato/a operato/a di cataratta in passato.
- soffre o ha sofferto di bassa pressione del sangue o battito cardiaco rallentato
- ha avuto un'infezione virale o un'inflammazione degli occhi

Durante il trattamento, LUMIGAN può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), inspessimento tensione della pellecuta intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di LUMIGAN, i cambiamenti possono scomparire. LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

3. Come usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

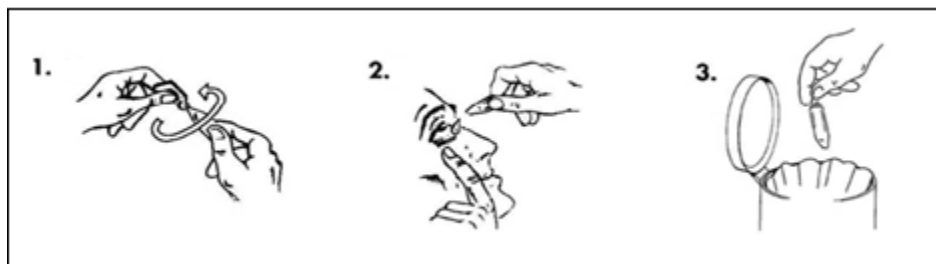
La dose raccomandata è una goccia una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare. LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose deve essere applicato solamente negli occhi.

Se usa LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, prestare

attenzione affinché l'estremità aperta del contenitore monodose non entri in contatto con l'occhio o con altre superfici.



1. Prenda un contenitore monodose dalla bustina e lo tenga in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruoti il tappo.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio negli/nell'occhi(o) da trattare.
3. Getti il contenitore monodose subito dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia

Se si portano lenti a contatto, rimuoverle prima di utilizzare questo medicinale. Attendere 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di inserire di nuovo le lenti.

Se usa più LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose di quanto deve

Se usa questo medicinale più di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Se dimentica di usare questo medicinale, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Perché agisca correttamente, LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose, la pressione oculare può aumentare, quindi Lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.

A carico dell'occhio

- Leggero rossore (fino al 24% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enofalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore

dell'occhio (scleral show inferiore).

Effetti indesiderati comuni

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.

A carico dell'occhio

- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito oculare
- Dolore
- Secchezza
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Ciglia più lunghe
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Palpebre arrossate

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono interessare 1-9 utilizzatori su 1000

A carico dell'occhio

- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Palpebre pruriginose e gonfie
- Lacrimazione
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista

A carico dell'organismo

- Mal di testa
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'occhio

- Occhi appiccicosi
- Fastidio oculare

A carico dell'organismo

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con la formulazione multidose di LUMIGAN 0,3 mg/mL contenente il conservante e possono verificarsi in pazienti che assumono LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose:

- Sensazione di bruciore all'interno dell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Imbrunimento delle ciglia
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione dell'iride
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
-
- Nausea
- Rossore della pelle intorno agli occhi
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e non contiene conservanti. Non conservi la soluzione non utilizzata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Tuttavia, utilizzarlo entro 30 giorni dall'apertura della bustina.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua depurata. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose e contenuto della confezione

LUMIGAN 0,3 mg/mL monodose è una soluzione limpida, incolore, fornita in contenitori monodose di plastica, ciascuno contenente 0,4 ml di soluzione.

La confezione contiene 5 contenitori monodose in un cartone.

La confezione contiene 3 o 9 bustine di alluminio, ciascuna contenente 10 contenitori monodose, per un totale, rispettivamente, di 30 o 90 contenitori monodose in un cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.