

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost.

Hjelpestoff med kjent effekt:

En ml av oppløsningen inneholder 0,2 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning (øyedråper)

Fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggshandling til betablokkere).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe i det (de) affiserte øyet (øynene) én gang daglig, om kvelden. Dosen bør ikke gis mer enn én gang daglig, da hyppigere dosering kan minske den intraokulært trykksenkende effekten.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Nedsatt lever- eller nyrefunksjon

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Hos pasienter med tidligere mild leversykdom eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved behandlingsstart, hadde bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper ingen bivirkninger på leverfunksjon i løpet av 24 måneder.

Administrasjonsmåte

Dersom pasienten bruker mer enn ett lokalt øyemiddel, bør hvert medikament gis med minst fem minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml er kontraindisert hos pasienter som tidligere har hatt mistenkt bivirkningsreaksjon på benzalkoniumklorid som har ført til seponering.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Okulært

Før behandling igangsettes, bør pasienten informeres om muligheten for prostaglandinanalogs periorbitopati (PAP) og økt irispigmentering, da dette er observert under behandling med LUMIGAN. Noen av disse forandringene kan være varige og kan føre til redusert synsfelt og forskjeller i utseendet mellom øynene når kun ett øye behandles (se pkt. 4.8).

Cystoid makulaødem er rapportert i sjeldne tilfeller (1/1 000 til < 1/100) etter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Derfor bør LUMIGAN brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent risiko for cystoid makulaødem (for eksempel afake pasienter og pseudofake pasienter med rift i bakre linsekapsel).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter om reaktivering av tidligere korneale infiltrasjoner eller okulære infeksjoner ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning. LUMIGAN bør benyttes med forsiktighet hos pasienter med en tidligere sykehistorie med alvorlige okulære virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis.

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med okulære betennelsestilstander, neovaskulær, inflammatorisk vinkelblokk-glaukom, medfødt glaukom eller trangvinklet glaukom.

Hud

Det er et potensial for at hårvekst opptre i områder hvor LUMIGAN-oppløsningen gjentatte ganger kommer i kontakt med hudoverflaten. Derfor er det viktig å påføre LUMIGAN i henhold til anvisningene og unngå å søle på kinnet eller andre hudområder.

Luftveier

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt pustefunksjon. Selv om det foreligger begrenset informasjon om pasienter med en historie med astma eller kols, har det forekommet rapporter om forverring av astma, dyspné og kols, samt rapporter om astma, etter markedsføring. Hyppigheten av disse symptomene er ikke kjent. Pasienter med kols, astma eller nedsatt pustefunksjon som skyldes andre tilstander, bør behandles med forsiktighet.

Hjerte/kar

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med alvorligere hjerteblokk enn første grad eller ukompensert hjertesvikt. Det har vært et begrenset antall av spontane rapporter om bradykardi eller hypotensjon ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. LUMIGAN bør benyttes med forsiktighet hos pasienter som er disponert for lav puls eller lavt blodtrykk.

Ytterligere informasjon

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon har vist at hyppigere eksponering av øyet for mer enn én dose bimatoprost daglig kan redusere den IOP-senkende

effekten (se pkt. 4.5). Pasienter som bruker LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanaloger bør overvåkes for endringer i intraokulært trykk.

LUMIGAN 0,1 mg/ml inneholder konserveringsmidlet benzalkoniumklorid (200 ppm) som kan absorberes av myke kontaktlinser. Øyeirritasjon og misfarging av myke kontaktlinser kan også oppstå på grunn av tilstedeværelsen av benzalkoniumklorid. Kontaktlinser må fjernes før drypping og kan settes tilbake på plass 15 minutter etter behandlingen.

Benzalkoniumklorid, som vanligvis brukes som konserveringsmiddel for øyeprodukter, har blitt rapportert å forårsake punktal keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da LUMIGAN 0,1 mg/ml inneholder 200 ppm benzalkoniumklorid (fire ganger konsentrasjonen i bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper), bør den brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne eller i tilfeller hvor kornea er skadet og hos pasienter som benytter flere typer øyedråper som inneholder benzalkoniumklorid. I tillegg er overvåking nødvendig ved langvarig bruk på slike pasienter.

Det har blitt rapportert om bakteriell keratitt forbundet med bruk av flerdosebeholdere av topikale øyepreparater. Disse beholderne var på grunn av uaktsomhet blitt forurenset av pasienter som i de fleste tilfeller, hadde en samtidig okulær sykdom. Pasienter med forstyrrelser i den okulære epiteloverflaten har større risiko for å utvikle bakteriell keratitt.

Pasienter bør få anvisninger om å unngå at spissen på beholderen kommer i kontakt med øyet eller omliggende strukturer for å unngå skade på øyet og forurensning av oppløsningen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Det forventes ikke interaksjoner hos mennesker, ettersom de systemiske konsentrasjonene av bimatoprost er særdeles lave (mindre enn 0,2 ng/ml) etter okulær bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning. Bimatoprost omdannes i kroppen via en rekke mulige enzymer og baner, og i prekliniske studier er det ikke observert noen virkning på leverenzymene som metaboliserer legemidler.

I kliniske studier er bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning brukt i kombinasjon med en rekke forskjellige oftalmiske betablokkere uten at det er påvist interaksjoner.

Samtidig bruk av LUMIGAN og andre glaukommidler enn topikale betablokkere er ikke vurdert ved supplerende glaukomterapi.

Det er et potensial for at den IOP-senkende effekten av prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) reduseres hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon når dette brukes sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bimatoprost hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

LUMIGAN skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ukjent om bimatoprost utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av bimatoprost i morsmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling

for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med LUMIGAN skal seponeres.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekt av bimatoprost på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

LUMIGAN har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som med all øyebehandling bør pasienten, dersom forbigående tåkesyn oppstår ved drypping, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet har klarnet.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I en klinisk fase III-studie over 12 måneder opplevde ca. 38 % av pasientene, som ble behandlet med LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, bivirkninger. Den hyppigst rapporterte bivirkningen var konjunktival hyperemi (for det meste mild og av ikke-inflammatorisk karakter) hos 29 % av pasientene. Ca. 4 % av pasientene seponerte på grunn av bivirkninger i 12-måneders studien.

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger ble rapportert under klinisk utprøving med LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning eller i tiden etter markedsføring. De fleste av disse var av okulære, milde og ingen var alvorlige:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data) bivirkninger blir presentert i samsvar med organklasser i tabell 1. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Liste over bivirkninger

<u>Organklasssystem</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	Hodepine
	Ikke kjent	Svimmelhet
Øyesykdommer	Svært vanlige	Konjunktival hyperemi, prostaglandinanalogue periorbitopati
	Vanlige	Punktkeratitt, øyeirritasjon, okulær pruritus, vekst av øyevipper, øyesmerter, øyelokkserytem, øyelokkspruritus
	Mindre vanlige	Astenopi, sløret syn, konjunktival lidelse, konjunktivalt ødem, hyperpigmentering av iris, madarose, øyelokksødem
	Ikke kjent	Pigmentering av øyelokk, makulaødem, tørre øyne, øyeutflod, øyeødem, følelse av fremmedlegeme i øyet, økt tåreproduksjon, ubehag i øyet, okulær lysømfintlighet
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Astma, forverring av astma, forverring av kols og dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Hyperpigmentering av hud, hypertrikose
	Mindre vanlige	Tørr hud, skorpedannelse på øyelokkskanten, pruritus
	Ikke kjent	Misfarging av hud (periokulær)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Irritasjon på inndryppingsstedet
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjon inkludert tegn og symptomer på øyeallergi og allergisk dermatitt
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger*Prostaglandinanalogue periorbitopati (PAP)*

Prostaglandinanalogue inkludert LUMIGAN kan indusere periorbitale lipodystrofiske forandringer som kan føre til fordypning av øyelokkets sulcus, ptose, enoftalmus, tilbaketrekking av øyelokket, involusjon av dermatochalasis og inferior skleral show. Endringene er vanligvis milde, kan oppstå så tidlig som én måned etter oppstart av behandling med LUMIGAN og kan forårsake redusert synsfelt også uten at pasienten selv merker det. PAP er også assosiert med periokulær hyperpigmentering av huden eller misfarging og hypertrikose. Alle endringer er observert å være delvis eller helt reversible ved seponering eller bytte til andre behandlinger.

Hyperpigmentering av iris

Økt pigmentering av iris vil sannsynligvis være permanent. Pigmenteringsendringen skyldes økt melaninnhold i melanocyttene snarere enn en økning i antall melanocytter. Langtidseffektene av økt pigmentering av iris er ikke kjent. Fargeendringer i iris observert ved oftalmisk administrasjon av bimatoprost trenger ikke være merkbare før etter flere måneder eller år. Den brune pigmenteringen sprer seg gjerne konsentrisk rundt pupillen utover mot periferien av iris, og hele iris eller deler av den blir mer brunlig. Verken føflekker eller fregner i iris synes å være påvirket av behandlingen. Etter 12 måneder var forekomsten av hyperpigmentering av iris ved bruk av bimatoprost 0,1 mg/ml øyedråper 0,5 %. Etter 12 måneder var forekomsten ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml 1,5 % (se pkt. 4.8, tabell 2) og den økte ikke etter 3 års behandling.

I kliniske studier har over 1 800 pasienter blitt behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml. Kombinasjon av data fra fase III-studie med monoterapi og LUMIGAN 0,3 mg/ml som tilleggsbehandling, var de hyppigst rapporterte bivirkningene:

- vekst av øyevipper hos opptil 45 % i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 7 % etter 2 år og 2 % etter 3 år
- konjunktival hyperemi (for det meste milde og antatt å være av ikke-inflammatorisk karakter) hos opptil 44 % i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 13 % etter 2 år og 12 % etter 3 år
- okulær pruritus hos opptil 14 % av pasientene i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 3 % etter 2 år og 0 % etter 3 år. Mindre enn 9 % av pasientene seponerte som følge av bivirkninger i det første året, og forekomsten av ytterligere pasienter som seponerte var 3 % etter både 2 og 3 år.

Tilleggsbivirkninger rapportert med LUMIGAN 0,3 mg/ml er presentert i tabell 2. Tabellen inneholder også de bivirkningene som oppstod ved bruk av begge formuleringene, men med forskjellig frekvens. De fleste var okulære, milde til moderate, og ingen var alvorlige. I hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2: Liste over ytterligere bivirkninger

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Svimmelhet
Øyesykdommer	Svært vanlige	Okulær pruritus, vekst av øyevipper
	Vanlige	Korneaerosjon, brennende følelse i øyet, allergisk konjunktivitt, blefaritt, forverring av synsskarphet, astenopi, konjunktivalt ødem, følelse av fremmedlegeme i øyet, øyetørrhet, øyesmerter, okulær lysømfintlighet, økt tåreproduksjon, øyeutflod, synsforstyrrelse / sløret syn, økt pigmentering av iris, mørkere øyevipper
	Mindre vanlige	Retinal blødning, uveitt, cystoid makulaødem, iritt, blefarospasme, øyelokksretraksjon, periorbitalt erytem
Karsykdommer	Vanlige	Hypertensjon
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Hirsutisme
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige	Asteni
Undersøkelser	Vanlige	Unormal leverfunksjonstest

Bivirkninger rapportert ved fosfatholdige øyedråper

Forkalkning på hornhinnen ved bruk av øyedråper som inneholder fosfat er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos noen pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering, og det er liten risiko for at dette skal skje etter okulær administrasjon.

Ved en eventuell overdosering bør det gis generell og symptomatisk behandling. Hvis LUMIGAN inntas ved et uhell, kan det være nyttig å vite følgende: i 2-ukers studier på rotter og mus ga orale doser av bimatoprost inntil 100 mg/kg/dag ingen toksisitet. Uttrykt i mg/m² er denne dosen minst 210

ganger høyere enn dosen fra én flaske LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning som svelges ved et uhell av et barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, glaukommidler og miotika, prostaglandinanaloger, bimatoprost, ATC-kode: S01EE03

Virkningsmekanisme

Bimatoprost reduserer det intraokulære trykket hos mennesker ved å øke avløpet av kammervann gjennom trabekelverket og bedre uveoskleralt avløp. Den trykksenkende virkningen inntreffer ca. 4 timer etter første dosering, og maksimal effekt oppnås etter ca. 8-12 timer. Virkningen vedvarer i minst 24 timer.

Bimatoprost er et potent okulært trykksenkende middel. Det er et syntetisk prostamid, strukturelt beslektet med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), som ikke virker via noen kjente prostaglandinreseptorer. Bimatoprost imiterer selektivt effektene til naturlig forekommende substanser, såkalte prostamider, som nylig er oppdaget. Prostamidreseptoren er imidlertid ikke blitt strukturelt identifisert enda.

Klinisk effekt

I løpet av en 12 måneders pivotal studie med voksne på LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper avvek de gjennomsnittlige IOP-verdiene, målt ved alle besøk i den 12 måneder lange studieperioden, ikke mer enn 1,1 mmHg gjennom dagen og var aldri høyere enn 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper inneholder BAK i en konsentrasjon på 200 ppm.

Det er begrenset erfaring fra bruk av LUMIGAN hos pasienter med åpenvinklet glaukom med pseudoeksfoliativ og pigmentær glaukom og kronisk trangvinklet glaukom med iridotomi.

Det er ikke observert klinisk relevante virkninger på hjerterytme og blodtrykk ved kliniske forsøk.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Bimatoprost penetrerer den menneskelige hornhinnen og sklera godt *in vitro*. Etter okulær administrering hos voksne er den systemiske eksponeringen for bimatoprost svært lav, og bimatoprost akkumuleres heller ikke over tid. Etter okulær administrering av én dråpe 0,3 mg/ml bimatoprost i hvert øye én gang daglig i to uker, steg blodkonsentrasjonen til maksimum innen 10 minutter etter dosering og falt til en verdi under nedre deteksjonsgrense (0,025 ng/ml) innen 1,5 time etter dosering. Gjennomsnittlig C_{maks} og $AUC_{0-24 \text{ timer}}$ var tilnærmet lik på dag 7 og 14, med henholdsvis ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•time/ml, noe som indikerer at jevn konsentrasjon av bimatoprost ble nådd i løpet av den første uken med okulær dosering.

Distribusjon

Bimatoprost distribueres moderat i kroppsvev, og det systemiske distribusjonsvolumet hos mennesker ved steady-state var 0,67 l/kg. I humant blod forekommer bimatoprost hovedsakelig i plasma. Plasmaproteinbindingsgraden av bimatoprost er på ca. 88 %.

Biotransformasjon

Etter okulær dosering er det hovedsakelig umetabolisert bimatoprost som når blodsirkulasjonen. Bimatoprost gjennomgår deretter oksidering, N-deetylering og glukuronidering, slik at det dannes en rekke forskjellige metabolitter.

Eliminasjon

Bimatoprost elimineres primært via renal utskillelse. Inntil 67 % av en intravenøs dose som ble administrert til friske frivillige, ble utskilt i urinen, mens 25 % av dosen ble utskilt via fæces. Eliminasjonshalveringstiden målt etter intravenøs administrering var ca. 45 minutter, total blodclearance var på 1,5 l/time/kg.

Egenskaper hos eldre pasienter

Etter dosering to ganger daglig av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper var gjennomsnittlig AUC_{0-24 timer} på 0,0634 ng•time/ml bimatoprost hos eldre (65 år eller eldre) signifikant høyere enn 0,0218 ng•time/ml hos friske unge voksne. Dette funnet er imidlertid ikke klinisk relevant da systemisk eksponering etter okulær dosering var svært lav både hos eldre og yngre personer. Det var ingen akkumulering av bimatoprost i blodet over tid, og sikkerhetsprofilen var tilnærmet lik hos eldre og yngre pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

Aper som hadde fått okulær bimatoprost ved konsentrasjoner på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i ett år, hadde økt pigmentering av iris og reversibel og doserelaterte periokulære effekter, karakterisert ved fremtredende øvre og/eller nedre sulcus samt utvidelse av øyespalten. Den økte pigmenteringen av iris ser ut til å være forårsaket av økt stimulering av melaninproduksjon i melanocytene og ikke av en økning i antall melanocytter. Det er ikke observert funksjonelle eller mikroskopiske endringer relatert til de periokulære effektene, og virkningsmekanismen bak de periokulære endringene er ikke kjent.

Ifølge en rekke studier *in vitro* og *in vivo* er bimatoprost ikke mutagent eller karsinogent.

Bimatoprost førte ikke til nedsatt fertilitet hos rotter ved doser på inntil 0,6 mg/kg/dag (minst 103 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). I studier av embryo-/fosterutvikling ble det sett abort, men ingen påvirkning av utviklingen på fosteret hos mus og rotter, ved doser som var henholdsvis minst 860 ganger eller 1700 ganger høyere enn dosen hos mennesker. Disse dosene resulterte i systemisk eksponering som var henholdsvis minst 33 eller 97 ganger høyere enn det som er beregnet for mennesker. I peri- og postnatale studier på rotter, resulterte toksisiteten hos moren i kortere drektighetslengde, fosterdød og nedsatt kroppsvekt hos ungene ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Atferdsmessige forandringer hos avkommet ble ikke påvirket.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Benzalkoniumklorid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat
Sitronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.
4 uker etter første åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvite, ugjennomskinnelige LDPE-flasker med skrulokk i polystyren. Hver flaske har et fyllvolum på 3 ml.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: esker inneholdende 1 eller 3 flasker med 3 ml oppløsning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/003
EU/1/02/205/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07. januar 2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

Hjelpestoff med kjent effekt:

En ml av oppløsningen inneholder 0,05 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning (øyedråper)

Fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggshandling til betablokkere).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe i det (de) affiserte øyet (øynene) én gang daglig, om kvelden. Dosen bør ikke gis mer enn én gang daglig, da hyppigere dosering kan minske den intraokulært trykksenkende effekten.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Nedsatt lever- eller nyrefunksjon

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Hos pasienter med tidligere mild leversykdom eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved behandlingsstart, hadde bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper ingen bivirkninger på leverfunksjon i løpet av 24 måneder.

Administrasjonsmåte

Dersom pasienten bruker mer enn ett lokalt øyemiddel, bør hvert medikament gis med minst fem minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml er kontraindisert hos pasienter som tidligere har hatt mistenkt bivirkningsreaksjon på benzalkoniumklorid som har ført til seponering.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Okulært

Før behandling igangsettes, bør pasienten informeres om muligheten for prostaglandinanalogs periorbitopati (PAP) og økt irispigmentering, da dette er observert under behandling med LUMIGAN. Noen av disse forandringene kan være varige og kan føre til redusert synsfelt og forskjeller i utseendet mellom øynene når kun ett øye behandles (se pkt. 4.8).

Cystoid makulaødem er rapportert i sjeldne tilfeller (1/1 000 til < 1/100) etter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Derfor bør LUMIGAN brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent risiko for cystoid makulaødem (for eksempel afake pasienter og pseudofake pasienter med rift i bakre linsekapsel).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter om reaktivering av tidligere korneale infiltrasjoner eller okulære infeksjoner ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning. LUMIGAN bør benyttes med forsiktighet hos pasienter med en tidligere sykehistorie med alvorlige okulære virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis.

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med okulære betennelsestilstander, neovaskulær, inflammatorisk vinkelblokk-glaukom, medfødt glaukom eller trangvinklet glaukom.

Hud

Det er et potensial for at hårvekst opptre i områder hvor LUMIGAN-oppløsningen gjentatte ganger kommer i kontakt med hudoverflaten. Derfor er det viktig å påføre LUMIGAN i henhold til anvisningene og unngå å søle på kinnet eller andre hudområder.

Luftveier

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt pustefunksjon. Selv om det foreligger begrenset informasjon om pasienter med en historie med astma eller kols, har det forekommet rapporter om forverring av astma, dyspné og kols, samt rapporter om astma, etter markedsføring. Hyppigheten av disse symptomene er ikke kjent. Pasienter med kols, astma eller nedsatt pustefunksjon som skyldes andre tilstander, bør behandles med forsiktighet.

Hjerte/kar

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med alvorligere hjerteblokk enn første grad eller ukompensert hjertesvikt. Det har vært et begrenset antall av spontane rapporter om bradykardi eller hypotensjon ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. LUMIGAN bør benyttes med forsiktighet hos pasienter som er disponert for lav puls eller lavt blodtrykk.

Ytterligere informasjon

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon har vist at hyppigere eksponering av øyet for mer enn én dose bimatoprost daglig kan redusere den IOP-senkende effekten (se pkt. 4.5). Pasienter som bruker LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanalogs bør overvåkes for endringer i intraokulært trykk.

Bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning inneholder konserveringsmidlet benzalkoniumklorid som kan absorberes av myke kontaktlinser. Øyeirritasjon og misfarging av myke kontaktlinser kan også oppstå på grunn av tilstedeværelsen av benzalkoniumklorid. Kontaktlinser må fjernes før drypping og kan settes tilbake på plass 15 minutter etter behandlingen.

Benzalkoniumklorid, som vanligvis brukes som konserveringsmiddel for øyeprodukter, har blitt rapportert å forårsake punktal keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da LUMIGAN inneholder benzalkoniumklorid, er det nødvendig med overvåking ved hyppig eller forlenget bruk på pasienter med tørre øyne eller i tilfeller hvor kornea er skadet.

Det har blitt rapportert om bakteriell keratitt forbundet med bruk av flerdosebeholdere av topikale øyepreparater. Disse beholderne var på grunn av uaktsomhet blitt forurenset av pasienter som i de fleste tilfeller, hadde en samtidig okulær sykdom. Pasienter med forstyrrelser i den okulære epiteloverflaten har større risiko for å utvikle bakteriell keratitt.

Pasienter bør få anvisninger om å unngå at spissen på beholderen kommer i kontakt med øyet eller omliggende strukturer for å unngå skade på øyet og forurensning av oppløsningen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Det forventes ikke interaksjoner hos mennesker, ettersom de systemiske konsentrasjonene av bimatoprost er særdeles lave (mindre enn 0,2 ng/ml) etter okulær bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning. Bimatoprost omdannes i kroppen via en rekke mulige enzymer og baner, og i prekliniske studier er det ikke observert noen virkning på leverenzymer som metaboliserer legemidler.

I kliniske studier er LUMIGAN brukt i kombinasjon med en rekke forskjellige oftalmiske betablokkere uten at det er påvist interaksjoner.

Samtidig bruk av LUMIGAN og andre glaukommidler enn topikale betablokkere er ikke vurdert ved supplerende glaukomterapi.

Det er et potensial for at den IOP-senkende effekten av prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) reduseres hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon når dette brukes sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bimatoprost hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye maternotoksiske doser (se pkt. 5.3). LUMIGAN skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ukjent om bimatoprost utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av bimatoprost i morsmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med LUMIGAN skal seponeres.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekt av bimatoprost på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

LUMIGAN har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som med all øyebehandling bør pasienten, dersom forbigående tåkesyn oppstår ved drypping, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet har klarnet.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier har over 1 800 pasienter blitt behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning. Kombinasjon av data fra fase III-studie med monoterapi og LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning som tilleggsbehandling, var de hyppigst rapporterte bivirkningene: vekst av øyevipper hos opptil 45 % i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 7 % etter 2 år og 2 % etter 3 år, konjunktival hyperemi (for det meste milde og antatt å være av ikke-inflammatorisk karakter) hos opptil 44 % i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 13 % etter 2 år og 12 % etter 3 år og okulær pruritus hos opptil 14 % av pasientene i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 3 % etter 2 år og 0 % etter 3 år. Mindre enn 9 % av pasientene seponerte som følge av bivirkninger i det første året med forekomsten av ytterligere pasienter som seponerte var 3 % etter både 2 og 3 år.

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger ble rapportert under klinisk utprøving med LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning i tiden etter markedsføring. De fleste av disse var av okulære, milde til moderate, og ingen var alvorlige:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data) bivirkninger blir presentert i samsvar med organsystemklassen i tabell 1. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Liste over bivirkninger

<u>Organklasser</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Svimmelhet
Øyesykdommer	Svært vanlige	Konjunktival hyperemi, okulær pruritus, vekst av øyevipper, prostaglandinanalogue periorbitopati
	Vanlige	Overflatisk punktkeratitt, korneaerosjon, brennende følelse i øyet, øyeirritasjon, allergisk konjunktivitt, blefaritt, forverring av synsskarpheit, astenopi, konjunktivalt ødem, følelse av fremmedlegeme i øyet, øyetørrehet, øyesmerter, økulær lysømførlighet, økt tåreproduksjon, øyeflod, synsforstyrrelser / sløret syn, økt pigmentering av iris, mørkere øyevipper, øyelokkserytem, øyelokkspruritus
	Mindre vanlige	Retinal blødning, uveitt, cystoid makulaødem, iritt, blefarospasme, øyelokksretraksjon, periorbitalt erytem, øyelokksødem
	Ikke kjent	Ubehag i øyet
Karsykdommer	Vanlige	Hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Astma, forverring av astma, forverring av kols og dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Pigmentering av periokulær hud
	Mindre vanlige	Hirsutisme
	Ikke kjent	Misfarging av hud (periokulær)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige	Asteni
Undersøkelser	Vanlige	Unormal leverfunksjonstest
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjon inkludert tegn og symptomer på øyeallergi og allergisk dermatitt

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Prostaglandinanalogue periorbitopati (PAP)

Prostaglandinanalogue inkludert LUMIGAN kan indusere periorbitale lipodystrofiske forandringer som kan føre til fordypning av øyelokkets sulcus, ptose, enoftalmus, tilbaketrekking av øyelokket, involusjon av dermatochalasis og inferior skleral show. Endringene er vanligvis milde, kan oppstå så

tidlig som én måned etter oppstart av behandling med LUMIGAN og kan forårsake redusert synsfelt også uten at pasienten selv merker det. PAP er også assosiert med periokulær hyperpigmentering av huden eller misfarging og hypertrikose. Alle endringer er observert å være delvis eller helt reversible ved seponering eller bytte til andre behandlinger.

Hyperpigmentering av iris

Økt pigmentering av iris vil sannsynligvis være permanent. Pigmenteringsendringen skyldes økt melaninnhold i melanocyttene snarere enn en økning i antall melanocytter. Langtidseffektene av økt pigmentering av iris er ikke kjent. Fargeendringer i iris observert ved oftalmisk administrasjon av bimatoprost trenger ikke være merkbare før etter flere måneder eller år. Den brune pigmenteringen sprer seg gjerne konsentrisk rundt pupillen utover mot periferien av iris, og hele iris eller deler av den blir mer brunlig. Verken føflekker eller fregner i iris synes å være påvirket av behandlingen. Etter 12 måneder var forekomsten av hyperpigmentering av iris ved bruk av bimatoprost 0,1 mg/ml øyedråper 0,5 %. Etter 12 måneder var forekomsten ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml 1,5 % (se pkt. 4.8) og den økte ikke etter 3 års behandling.

Bivirkninger rapportert ved fosfatholdige øyedråper

Forkalkning på hornhinnen ved bruk av øyedråper som inneholder fosfat er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos noen pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering, og det er liten risiko for at dette skal skje etter okulær administrasjon.

Ved en eventuell overdosering bør det gis generell og symptomatisk behandling. Hvis LUMIGAN inntas ved et uhell, kan det være nyttig å vite følgende: i 2-ukers studier på rotter og mus ga orale doser av bimatoprost inntil 100 mg/kg/dag ingen toksisitet. Uttrykt i mg/m² er denne dosen minst 70 ganger høyere enn en dosen fra én flaske LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning som svelges ved et uhell av et barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, glaukommidler og miotika, prostaglandinanaloger, bimatoprost, ATC-kode: S01EE03

Virkningsmekanisme

Bimatoprost reduserer det intraokulære trykket hos mennesker ved å øke avløpet av kammervann gjennom trabekelverket og bedre uveoskleralt avløp. Den trykksenkende virkningen inntreffer ca. 4 timer etter første dosering, og maksimal effekt oppnås etter ca. 8-12 timer. Virkningen vedvarer i minst 24 timer.

Bimatoprost er et potent okulært trykksenkende middel. Det er et syntetisk prostamid, strukturelt beslektet med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), som ikke virker via noen kjente prostaglandinreseptorer.

Bimatoprost imiterer selektivt effektene til naturlig forekommende substanser, såkalte prostamider, som nylig er oppdaget. Prostamidreseptoren er imidlertid ikke blitt strukturelt identifisert enda.

Klinisk effekt

Ved 12 måneders monoterapi hos voksne med LUMIGAN 0,3 mg/ml sammenlignet med timolol, varierte gjennomsnittlig endring i intraokulært trykk om morgenen (08:00) fra -7,9 til -8,8 mmHg sammenlignet med baseline. Gjennomsnittlig øyetrykk målt gjennom døgnet i studieperioden på 12 måneder varierte ikke med mer enn 1,3 mmHg i løpet av dagen og var aldri høyere enn 18,0 mmHg ved noe besøk.

I en 6 måneders klinisk studie LUMIGAN 0,3 mg/ml sammenlignet med latanoprost, ble det observert en statistisk overlegen reduksjon i gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (fra -7,6 til -8,2 mmHg for bimatoprost versus -6,0 til -7,2 mmHg for latanoprost) ved hvert besøk i studien. Konjunktival hyperemi, vekst av øyevipper og kløe i øyet var statistisk signifikant høyere med bimatoprost enn med latanoprost, men andelen seponering som følge av bivirkninger var lave og uten statistisk signifikant forskjell.

Sammenlignet med behandling med kun betablokker, senket tilleggsbehandling med betablokker og LUMIGAN 0,3 mg/ml gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (08:00) med -6,5 til -8,1 mmHg.

Det er begrenset erfaring fra bruk av LUMIGAN hos pasienter med åpenvinklet glaukom med pseudoeksfoliativ og pigmentær glaukom og kronisk trangvinklet glaukom med iridotomi.

Det er ikke observert klinisk relevante virkninger på hjerterytme og blodtrykk ved kliniske forsøk.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til under 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Bimatoprost penetrerer den menneskelige hornhinnen og sklera godt *in vitro*. Etter okulær administrering hos voksne er den systemiske eksponeringen for bimatoprost svært lav, og bimatoprost akkumuleres heller ikke over tid. Etter okulær administrering av én dråpe LUMIGAN 0,3 mg/ml i hvert øye én gang daglig i to uker, steg blodkonsentrasjonen til maksimum innen 10 minutter etter dosering og falt til en verdi under nedre deteksjonsgrense (0,025 ng/ml) innen 1,5 time etter dosering. Gjennomsnittlig C_{maks} og $AUC_{0-24 \text{ timer}}$ var tilnærmet lik på dag 7 og 14, med henholdsvis ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•time/ml, noe som indikerer at jevn konsentrasjon av bimatoprost ble nådd i løpet av den første uken med okulær dosering.

Distribusjon

Bimatoprost distribueres moderat i kroppsvev, og det systemiske distribusjonsvolumet hos mennesker ved steady-state var 0,67 l/kg. I humant blod forekommer bimatoprost hovedsakelig i plasma. Plasmaproteinbindingsgraden av bimatoprost er på ca. 88 %.

Biotransformasjon

Etter okulær dosering er det hovedsakelig umetabolisert bimatoprost som når blodsirkulasjonen. Bimatoprost gjennomgår deretter oksidering, N-deetylering og glukuronidering, slik at det dannes en rekke forskjellige metabolitter.

Eliminasjon

Bimatoprost elimineres primært via renal utskillelse. Inntil 67 % av en intravenøs dose som ble administrert til friske frivillige, ble utskilt i urinen, mens 25 % av dosen ble utskilt via fæces. Eliminasjonshalveringstiden målt etter intravenøs administrering var ca. 45 minutter, total blodclearance var på 1,5 l/time/kg.

Egenskaper hos eldre pasienter

Etter dosering av LUMIGAN 0,3 mg/ml to ganger daglig var gjennomsnittlig AUC_{0-24 timer} på 0,0634 ng•time/ml bimatoprost hos eldre (65 år eller eldre) signifikant høyere enn 0,0218 ng•time/ml hos friske unge voksne. Dette funnet er imidlertid ikke klinisk relevant da systemisk eksponering etter okulær dosering var svært lav både hos eldre og yngre personer. Det var ingen akkumulering av bimatoprost i blodet over tid, og sikkerhetsprofilen var tilnærmet lik hos eldre og yngre pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

Aper som hadde fått okulær bimatoprost ved konsentrasjoner på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i ett år, hadde økt pigmentering av iris og reversible og doserelaterte periokulære effekter, karakterisert ved fremtredende øvre og/eller nedre sulcus samt utvidelse av øyespalten. Den økte pigmenteringen av iris ser ut til å være forårsaket av økt stimulering av melaninproduksjon i melanocyttene og ikke av en økning i antall melanocytter. Det er ikke observert funksjonelle eller mikroskopiske endringer relatert til de periokulære effektene, og virkningsmekanismen bak de periokulære endringene er ikke kjent.

Ifølge en rekke studier *in vitro* og *in vivo* er bimatoprost ikke mutagent eller karsinogent.

Bimatoprost førte ikke til nedsatt fertilitet hos rotter ved doser på inntil 0,6 mg/kg/dag (minst 103 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). I studier av embryo-/fosterutvikling ble det sett abort, men ingen påvirkning av utviklingen på fosteret hos mus og rotter, ved doser som var henholdsvis minst 860 ganger eller 1 700 ganger høyere enn dosen hos mennesker. Disse dosene resulterte i systemisk eksponering som var henholdsvis minst 33 eller 97 ganger høyere enn det som er beregnet for mennesker. I peri- og postnatale studier på rotter, resulterte toksisiteten hos moren i kortere drektighetslengde, fosterdød og nedsatt kroppsvekt hos ungene ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Atferdsmessige forandringer hos avkommet ble ikke påvirket.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Benzalkoniumklorid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat
Sitronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

4 uker etter første åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvite, ugjennomskinnelige LDPE-flasker med skrulukk i polystyren. Hver flaske har et fyllvolum på 3 ml.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: esker inneholdende 1 eller 3 flasker med 3 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/001/NO

EU/1/02/205/002/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08. mars 2002

Dato for siste fornyelse: 20. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning, i endosebeholder.

Fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggsbehandling til betablokkere).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe i det (de) affiserte øyet (øynene) én gang daglig, om kvelden. Dosen bør ikke gis mer enn én gang daglig, da hyppigere dosering kan minske den intraokulært trykksenkende effekten.

Kun til engangsbruk, en beholder er nok til å behandle begge øyne. Ubrukt oppløsning skal kastes umiddelbart etter bruk.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

Nedsatt lever- eller nyrefunksjon

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Hos pasienter med tidligere mild leversykdom eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved behandlingsstart, hadde bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering) ingen bivirkninger på leverfunksjon i løpet av 24 måneder.

Administrasjonsmåte

Dersom pasienten bruker mer enn ett lokalt øyemiddel, bør hvert medikament gis med minst fem minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Okulært

Før behandling igangsettes, bør pasienten informeres om muligheten for prostaglandinanalogs periorbitopati (PAP) og økt irispigmentering, da dette er observert under behandling med LUMIGAN. Noen av disse forandringene kan være varige og kan føre til redusert synsfelt og forskjeller i utseendet mellom øynene når kun ett øye behandles (se pkt. 4.8).

Cystoid makulaødem er rapportert i sjeldne tilfeller (1/1 000 til < 1/100) etter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering). Derfor bør LUMIGAN brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent risiko for cystoid makulaødem (for eksempel afake pasienter og pseudofake pasienter med rift i bakre linsekapsel).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter om reaktivering av tidligere korneale infiltrasjoner eller okulære infeksjoner ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning (flerdoseformulering). LUMIGAN bør benyttes med forsiktighet hos pasienter med en tidligere sykehistorie med alvorlige okulære virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis.

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med okulære betennelsestilstander, neovaskulær, inflammatorisk vinkelblokk-glaukom, medfødt glaukom eller trangvinklet glaukom.

Hud

Det er et potensial for at hårvekst opptrer i områder hvor LUMIGAN-oppløsningen gjentatte ganger kommer i kontakt med hudoverflaten. Derfor er det viktig å påføre LUMIGAN i henhold til anvisningene og unngå å søle på kinnet eller andre hudområder.

Luftveier

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt pustefunksjon. Selv om det foreligger begrenset informasjon om pasienter med en historie med astma eller kols, har det forekommet rapporter om forverring av astma, dyspné og kols, samt rapporter om astma, etter markedsføring. Hyppigheten av disse symptomene er ikke kjent. Pasienter med kols, astma eller nedsatt pustefunksjon som skyldes andre tilstander, bør behandles med forsiktighet.

Hjerte/kar

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med alvorligere hjerteblokk enn første grad eller ukompensert hjertesvikt. Det har vært et begrenset antall av spontane rapporter om bradykardi eller hypotensjon ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering). LUMIGAN bør benyttes med forsiktighet hos pasienter som er disponert for lav puls eller lavt blodtrykk.

Ytterligere informasjon

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon har vist at hyppigere eksponering av øyet for mer enn én dose bimatoprost daglig kan redusere den IOP-senkende effekten (se pkt. 4.5). Pasienter som bruker LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanalogs bør overvåkes for endringer i intraokulært trykk.

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose er ikke studert hos pasienter som bruker kontaktlinser.

Kontaktlinser må fjernes før drypping og kan settes tilbake på plass 15 minutter etter behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Det forventes ikke interaksjoner hos mennesker, ettersom de systemiske konsentrasjonene av bimatoprost er særdeles lave (mindre enn 0,2 ng/ml) etter okulær bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning (flerdoseformulering). Bimatoprost omdannes i kroppen via en rekke mulige enzymer og baner, og i prekliniske studier er det ikke observert noen virkning på leverenzymene som metaboliserer legemidler.

I kliniske studier er LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) brukt i kombinasjon med en rekke forskjellige oftalmiske betablokkere uten at det er påvist interaksjoner.

Samtidig bruk av LUMIGAN og andre glaukommidler enn topikale betablokkere er ikke vurdert ved supplerende glaukomterapi.

Det er et potensial for at den IOP-senkende effekten av prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) reduseres hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon når dette brukes sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bimatoprost hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

LUMIGAN skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ukjent om bimatoprost utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av bimatoprost i morsmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med LUMIGAN skal seponeres.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekt av bimatoprost på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

LUMIGAN har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som med all øyebehandling bør pasienten, dersom forbigående tåkesyn oppstår ved drypping, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet har klarnet.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I en 3 måneders klinisk studie fikk ca. 29 % av pasientene som ble behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml endosebeholdere, bivirkninger. De hyppigst rapporterte bivirkningene var konjunktival hyperemi (for det meste milde og av ikke-inflammatorisk karakter), som forekom hos 24 % av pasientene, og øyepruritus, som forekom hos 4 % av pasientene. Omtrent 0,7 % av pasientene i

LUMIGAN 0,3 mg/ml endosegruppen seponerte behandlingen på grunn av bivirkninger i 3-månedersstudien.

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger ble rapportert under klinisk utprøving med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose eller i tiden etter markedsføring. De fleste av disse var av okulære, milde og ingen var alvorlige:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data) bivirkninger blir presentert i samsvar med organklasser i tabell 1. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Liste over bivirkninger

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	Hodepine
	Ikke kjent	Svimmelhet
Øyesykdommer	Svært vanlige	Konjunktival hyperemi, prostaglandinanalogue periorbitopati
	Vanlige	Punktkeratitt, øyeirritasjon, følelse av fremmedlegeme i øyet, tørre øyne, øyesmerter, okulær pruritus, vekst av øyevipper, øyelokkserytem
	Mindre vanlige	Astenopi, konjunktivalt ødem, okulær lysømfintlighet, økt tåreflod, hyperpigmentering av iris, sløret syn, øyelokkspruritus, øyelokkødem
	Ikke kjent	Øyeutflod, ubehag i øyet
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Astma, forverring av astma, forverring av kols og dyspné
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Hyperpigmentering av hud (periokulær)
	Mindre vanlige	Unormal hårvekst
	Ikke kjent	Misfarging av hud (periokulær)
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjon inkludert tegn og symptomer på øyeallergi og allergisk dermatitt
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Prostaglandinanalogue periorbitopati (PAP)

Prostaglandinanalogue inkludert LUMIGAN kan indusere periorbitale lipodystrofiske forandringer som kan føre til fordypning av øyelokkets sulcus, ptose, enoftalmus, tilbaketrekking av øyelokket, involusjon av dermatochalasis og inferior skleral show. Endringene er vanligvis milde, kan oppstå så tidlig som én måned etter oppstart av behandling med LUMIGAN og kan forårsake redusert synsfelt også uten at pasienten selv merker det. PAP er også assosiert med periokulær hyperpigmentering av huden eller misfarging og hypertrikose. Alle endringer er observert å være delvis eller helt reversible ved seponering eller bytte til andre behandlinger.

Hyperpigmentering av iris

Økt pigmentering av iris vil sannsynligvis være permanent. Pigmenteringsendringen skyldes økt melaninnhold i melanocyttene snarere enn en økning i antall melanocytter. Langtidseffektene av økt pigmentering av iris er ikke kjent. Fargeendringer i iris observert ved oftalmisk administrasjon av bimatoprost trenger ikke være merkbare før etter flere måneder eller år. Den brune pigmenteringen sprer seg gjerne konsentrisk rundt pupillen utover mot periferien av iris, og hele iris eller deler av den blir mer brunlig. Verken føflekker eller fregner i iris synes å være påvirket av behandlingen. Etter 12 måneder var forekomsten av hyperpigmentering av iris ved bruk av bimatoprost 0,1 mg/ml øyedråper 0,5 %. Etter 12 måneder var forekomsten ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml 1,5 % (se pkt. 4.8) og den økte ikke etter 3 års behandling.

I kliniske studier har over 1 800 pasienter blitt behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering). Kombinasjon av data fra fase III-studie med monoterapi og LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering), som tilleggsbehandling, var de hyppigst rapporterte bivirkningene:

- vekst av øyevipper hos opptil 45 % i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 7 % etter 2 år og 2 % etter 3 år
- konjunktival hyperemi (for det meste milde og antatt å være av ikke-inflammatorisk karakter) hos opptil 44 % i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert til 13 % etter 2 år og 12 % etter 3 år
- okulær pruritus hos opptil 14 % av pasientene i det første året, med forekomsten av nye rapporter redusert falt til 3 % etter 2 år og 0 % etter 3 år.

Mindre enn 9 % av pasientene seponerte som følge av bivirkninger i det første året, med forekomsten av ytterligere pasienter som seponerte var 3 % etter både 2 og 3 år.

Tabell 2 viser bivirkningene som ble observert i en 12 måneders klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering), men ble rapportert med en høyere frekvens enn med LUMIGAN 0,3 mg/ml (endose). De fleste var okulære, milde til moderate, og ingen var alvorlige.

Tabell 2: Liste over bivirkninger for LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdose formulering)

<u>Organklasser</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
Øyesykdommer	Svært vanlige	Okulær pruritus, vekst av øyevipper
	Vanlige	Astenopi, konjunktivalt ødem, okulær lysømfintlighet, økt tåreproduksjon, økt pigmentering av iris, sløret syn
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Øyelokkspruritis

I tillegg til bivirkningene observert med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose, viser tabell 3 bivirkninger som ble observert med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering). De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige.

Tabell 3: Liste over ytterligere bivirkninger for LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdose formulering)

<u>Organklasser</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	Svimmelhet
Øyesykdommer	Vanlige	Korneaerosjon, brennende følelse i øyet, allergisk konjunktivitt, blefaritt, forverring av synsskarphet, øyeutflod, synsforstyrrelser, mørkere øyevipper.
	Mindre vanlige	Retinal blødning, uveitt, cystoid makulaødem, iritt, blefarospasme, øyelokksretraksjon
Karsykdommer	Vanlige	Hypertensjon
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Periobital erytem
Generelle forstyrrelser og tilstander på administreringsstedet	Mindre vanlige	Asteni
Undersøkelser	Vanlige	Unormal leverfunksjonstest

Bivirkninger rapportert ved fosfatholdige øyedråper

Forkalkning på hornhinnen ved bruk av øyedråper som inneholder fosfat er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos noen pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen tilgjengelig informasjon om overdosering hos mennesker, og det er liten risiko for at overdosering skal skje etter okulær administrasjon.

Ved en eventuell overdosering bør det gis generell og symptomatisk behandling. Hvis LUMIGAN 0,3 mg/ml endose inntas ved et uhell, kan det være nyttig å vite følgende: I kortsiktige orale studier (med sonde) av mus og rotter har doser på opptil 100 mg/kg/dag med bimatoprost ikke frembrakt toksisitet. Denne dosen er minst 22 ganger høyere enn en tilfeldig dose av hele innholdet i en pakke med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose (30 x 0,4 ml endosebeholdere, 12 ml) hos et barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, glaukommidler og miotika, prostaglandinanaloger, bimatoprost, ATC-kode: S01EE03

Virkningsmekanisme

Bimatoprost reduserer det intraokulære trykket hos mennesker ved å øke avløpet av kammervann gjennom trabekelverket og bedre uveoskleralt avløp. Den trykksenkende virkningen inntreffer ca. 4 timer etter første dosering, og maksimal effekt oppnås etter ca. 8-12 timer. Virkningen vedvarer i minst 24 timer.

Bimatoprost er et potent okulært trykksenkende middel. Det er et syntetisk prostamid, strukturelt beslektet med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), som ikke virker via noen kjente prostaglandinreseptorer. Bimatoprost imiterer selektivt effektene til naturlig forekommende substanser, såkalte prostamider, som nylig er oppdaget. Prostamidreseptoren er imidlertid ikke blitt strukturelt identifisert enda.

Klinisk effekt

En 12 ukers studie (dobbelmaskert, randomisert, med parallell gruppe) sammenlignet effekt og sikkerhet av LUMIGAN 0,3 mg/ml endose med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering). LUMIGAN 0,3 mg/ml endose oppnådde en IOP-senkende effekt som ikke var dårligere enn for LUMIGAN 0,3 mg/ml (multidoseformulering) mht. IOP-endring i verste øye fra studiestart hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon. LUMIGAN 0,3 mg/ml endose oppnådde også tilsvarende IOP-senkende effekt med LUMIGAN 0,3 mg/ml (multidoseformulering) mht. gjennomsnittlig IOP på hvert oppfølgingstidspunkt i uke 2, 6 og 12.

Ved 12 måneders monoterapi hos voksne med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) sammenlignet med timolol, varierte gjennomsnittlig endring i intraokulært trykk om morgenen (08:00) fra -7,9 til -8,8 mmHg sammenlignet med baseline. Gjennomsnittlig øyetrykk målt gjennom døgnet i studieperioden på 12 måneder varierte ikke med mer enn 1,3 mmHg i løpet av dagen og var aldri høyere enn 18,0 mmHg ved noe besøk.

I en 6 måneders klinisk studie LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) sammenlignet med latanoprost, ble det observert en statistisk overlegen reduksjon i gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (fra -7,6 til -8,2 mmHg for bimatoprost versus -6,0 til -7,2 mmHg for latanoprost) ved hvert besøk i studien. Konjunktival hyperemi, vekst av øyevipper og kløe i øyet var statistisk signifikant høyere med bimatoprost enn med latanoprost, men andelen seponering som følge av bivirkninger var lave og uten statistisk signifikant forskjell.

Sammenlignet med behandling med kun betablokker, senket tilleggsbehandling med betablokker og LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (08:00) med -6,5 til -8,1 mmHg.

Det er begrenset erfaring fra bruk hos pasienter med åpenvinklet glaukom med pseudoeksfoliativ og pigmentær glaukom og kronisk trangvinklet glaukom med iridotomi.

Det er ikke observert klinisk relevante virkninger på hjerterytme og blodtrykk ved kliniske forsøk.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til 18 år har ennå ikke blitt fastslått.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Bimatoprost penetrerer den menneskelige hornhinnen og sklera godt *in vitro*. Etter okulær administrering hos voksne er den systemiske eksponeringen for bimatoprost svært lav, og bimatoprost akkumuleres heller ikke over tid. Etter okulær administrering av én dråpe LUMIGAN 0,3 mg/ml i hvert øye én gang daglig i to uker, steg blodkonsentrasjonen til maksimum innen 10 minutter etter

dosering og falt til en verdi under nedre deteksjonsgrense (0,025 ng/ml) innen 1,5 time etter dosering. Gjennomsnittlig C_{maks} og $AUC_{0-24 \text{ timer}}$ var tilnærmet lik på dag 7 og 14, med henholdsvis ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•time/ml, noe som indikerer at jevn konsentrasjon av bimatoprost ble nådd i løpet av den første uken med okulær dosering.

Distribusjon

Bimatoprost distribueres moderat i kroppsvev, og det systemiske distribusjonsvolumet hos mennesker ved steady-state var 0,67 l/kg. I humant blod forekommer bimatoprost hovedsakelig i plasma. Plasmaproteinbindingsgraden av bimatoprost er på ca. 88 %.

Biotransformasjon

Etter okulær dosering er det hovedsakelig umetabolisert bimatoprost som når blodsirkulasjonen. Bimatoprost gjennomgår deretter oksidering, N-deetylering og glukuronidering, slik at det dannes en rekke forskjellige metabolitter.

Eliminasjon

Bimatoprost elimineres primært via renal utskillelse. Inntil 67 % av en intravenøs administrert til friske frivillige, ble utskilt i urinen, mens 25 % av dosen ble utskilt via fæces. Eliminasjonshalveringstiden målt etter intravenøs administrering var ca. 45 minutter, total blodclearance var på 1,5 l/time/kg.

Egenskaper hos eldre pasienter

Etter dosering to ganger daglig av LUMIGAN 0,3 mg/ml var gjennomsnittlig $AUC_{0-24 \text{ timer}}$ på 0,0634 ng•time/ml bimatoprost hos eldre (65 år eller eldre) signifikant høyere enn 0,0218 ng•time/ml hos friske unge voksne. Dette funnet er imidlertid ikke klinisk relevant da systemisk eksponering etter okulær dosering var svært lav både hos eldre og yngre personer. Det var ingen akkumulering av bimatoprost i blodet over tid, og sikkerhetsprofilen var tilnærmet lik hos eldre og yngre pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

Aper som hadde fått okulær bimatoprost ved konsentrasjoner på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i ett år, hadde økt pigmentering av iris og reversible og doserelaterte periokulære effekter, karakterisert ved fremtredende øvre og/eller nedre sulcus samt økt øyespalte. Den økte pigmenteringen av iris ser ut til å være forårsaket av økt stimulering av melaninproduksjon i melanocytene og ikke av en økning i antall melanocytter. Det er ikke observert funksjonelle eller mikroskopiske endringer relatert til de periokulære effektene, og virkningsmekanismen bak de periokulære endringene er ikke kjent.

Ifølge en rekke studier *in vitro* og *in vivo* er bimatoprost ikke mutagent eller karsinogent.

Bimatoprost førte ikke til nedsatt fertilitet hos rotter ved doser på inntil 0,6 mg/kg/dag (minst 103 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). I studier av embryo-/fosterutvikling ble det sett abort, men ingen påvirkning av utviklingen på fosteret hos mus og rotter, ved doser som var henholdsvis minst 860 ganger eller 1700 ganger høyere enn dosen hos mennesker. Disse dosene resulterte i systemisk eksponering som var henholdsvis minst 33 eller 97 ganger høyere enn det som er beregnet for mennesker. I peri- og postnatale studier på rotter, resulterte toksisiteten hos moren i kortere drektighetslengde, fosterdød og nedsatt kroppsvekt hos ungene ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Atferdsmessige forandringer hos avkommet ble ikke påvirket.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat
Sitronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5-pakning – 12 måneder
30-pakning – 18 måneder
90-pakning – 18 måneder
Etter at posen er åpnet, skal endosebeholderne brukes innen 30 dager.

Kast den åpnete endosebeholderen umiddelbart etter bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

5-pakning – Oppbevares ved høyst 25 °C.
30-pakning – Krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
90-pakning – Krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Klare, LDPE-endosebeholdere med avbrytbar tupp.

Hver endosebeholder inneholder 0,4 ml oppløsning.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:
Eske inneholdende 5 endosebeholdere,
Eske inneholdende 30 eller 90 endosebeholdere i hhv. tre eller ni aluminiumsfolieposer.
Hver pose inneholder 10 endosebeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/005

EU/1/02/205/006

EU/1/02/205/007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08. mars 2002

Dato for siste fornyelse: 20. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
ESKE SOM INNEHOLDER EN ENKELTFLASKE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning
bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering) og renset vann. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
1 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til bruk i øyet
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

EXP
Kastes 4 uker etter første åpning.
Åpnet:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

lumigan 0,1 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
ESKE SOM INNEHOLDER TRE FLASKER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning
bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering) og renset vann. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
3 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til bruk i øyet
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

EXP
Kastes 4 uker etter første åpning.
Åpnet (1):
Åpnet (2):
Åpnet (3):

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

lumigan 0,1 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FLASKEETIKETT
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper
bimatoprost
Til bruk i øyet

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

AbbVie (som logo)

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKEN FOR EN FLASKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning
bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering) og rensset vann. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
1 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til bruk i øyet
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

EXP
Kastes 4 uker etter første åpning.
Åpnet:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/001/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

lumigan 0,3 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
ESKE SOM INNEHOLDER TRE FLASKER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning
bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (til pH-justering) og renset vann. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
3 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til bruk i øyetLes pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

EXP
Kastes 4 uker etter første åpning.
Åpnet (1):
Åpnet (2):
Åpnet (3):

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/002/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

lumigan 0,3 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FLASKEETIKETT
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning
bimatoprost
Til bruk i øyet

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER
--

3 ml

6. ANNET

AbbVie (som logo)

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE SOM INNEHOLDER 5 ENDOSEBEHOLDERE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller
natriumhydroksid (til pH-justering) og renset vann.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
5 x 0,4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til bruk i øyet

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

Kast den åpne endosebeholderen umiddelbart etter bruk.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/02/205/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLVERING
--

15. BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

lumigan 0,3 mg/ml endose

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE SOM INNEHOLDER 30 ELLER 90 ENDOSEBEHOLDERE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller
natriumhydroksid (til pH-justering) og renset vann.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
30 x 0,4 ml
90 x 0,4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til bruk i øyet

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP
Etter at posen er åpnet, skal endosebeholderne brukes innen 30 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast den åpne endosebeholderen umiddelbart etter bruk.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/02/205/006
EU/1/02/205/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

lumigan 0,3 mg/ml endose

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

POSE SOM INNEHOLDER 10 ENDOSEBEHOLDERE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg / ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
bimatoprost

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AbbVie (som logo)

3. UTLØPSDATO

EXP

Etter at posen er åpnet, skal endosebeholderne brukes innen 30 dager.

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Til bruk i øyet.

10 endosebeholdere.

Til engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kast den åpnete endosebeholderen umiddelbart etter bruk.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ENDOSEBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

LUMIGAN 0,3 mg/ml
bimatoprost

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning bimatoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUMIGAN er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN
3. Hvordan du bruker LUMIGAN
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUMIGAN er og hva det brukes mot

LUMIGAN er et legemiddel som brukes mot grønn stær (glaukom). Det tilhører en gruppe legemidler som kalles prostamider.

LUMIGAN øyedråper brukes for å redusere økt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre øyedråper, såkalte betablokkere, som også bidrar til å redusere trykket.

Øyet inneholder en klar, vannaktig væske som gir næring til øyets innside. Det pågår en kontinuerlig drenering av væske fra øyet, samtidig som det produseres ny væske for å erstatte denne. Dersom væsken ikke dreneres raskt nok, øker trykket i øyet. Dette legemidlet bidrar til å øke den mengde væske som dreneres. Dermed reduseres trykket i øyet. Dersom trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom som kalles glaukom og som til slutt kan skade synet ditt.

2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN

Bruk ikke LUMIGAN:

- dersom du er allergisk overfor bimatoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har måttet slutte å bruke øyedråper tidligere på grunn av bivirkninger fra konserveringsmidlet benzalkoniumklorid.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Snakk med lege eller apotek før du bruker LUMIGAN dersom:

- du har pusteproblemer
- du har lever- eller nyreproblemer
- du har tidligere hatt operasjon for grå stær
- du har tørre øyne
- du har hatt problemer med hornhinnen (den gjennomsiktige ytre delen av øyet)
- du bruker kontaktlinser (se "LUMIGAN inneholder benzalkoniumklorid")
- du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav puls
- du har hatt virusinfeksjon eller betennelse i øyet

Under behandling kan LUMIGAN føre til tap av fett rundt øyet, noe som kan føre til en fordypning av øyelokkfalten, øyet ser innsunket ut (enoftalmus), det øvre øyelokket faller ned (ptose), huden rundt øyet strammer seg (tilbakedannelse av dermatochalasis) og den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior skleral show). Endringene er vanligvis milde, men hvis de blir mer fremtredende, kan de påvirke synsfeltet ditt. Forandringene kan forsvinne hvis du slutter å bruke LUMIGAN. LUMIGAN kan også gi vekst og mørkfarging av øyevippene og huden rundt øyelokkene kan også mørkne. Fargen på regnbuehinnen (iris) kan også bli mørkere. Disse endringene kan bli permanente. Endringene kan bli mer synlige hvis bare ett øye behandles.

Barn og ungdom

LUMIGAN har ikke blitt testet på barn og ungdom under 18 år, og legemidlet bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og LUMIGAN

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

LUMIGAN kan gå over i morsmelk. Du bør derfor ikke amme mens du bruker LUMIGAN.

Kjøring og bruk av maskiner

LUMIGAN kan gi forbigående uklart syn. Ikke kjør bil eller bruk maskiner før du ser klart igjen.

LUMIGAN inneholder benzalkoniumklorid

Dette legemidlet inneholder 0,6 mg benzalkoniumklorid i hver 3 ml oppløsning. Dette tilsvarer 0,2 mg/ml.

Du må ikke bruke øyedråpene når du har linsene på. LUMIGAN inneholder et konserveringsmiddel, benzalkoniumklorid, som kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter fra du tar dråpene og til du setter inn linsene igjen. Benzalkoniumklorid kan også forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen (det gjennomsiktige laget ytterst på øyet). Snakk med legen din dersom du har ubehag, stikkende, sviende følelse eller smerter i øyet etter at du har brukt dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker LUMIGAN

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

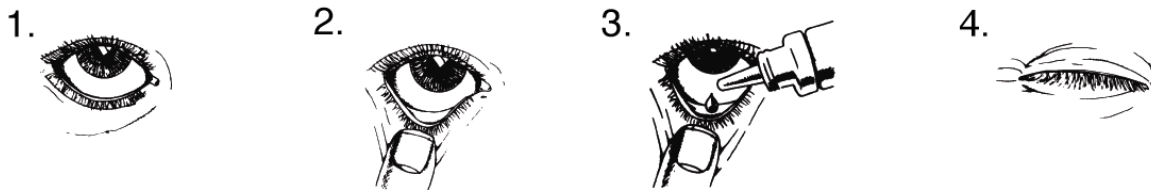
LUMIGAN skal bare brukes i øyet. Den anbefalte dosen er én dråpe LUMIGAN om kvelden, én gang daglig i hvert øye som skal behandles.

Dersom du bruker LUMIGAN sammen med annen øyemedisin, må du vente minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN før du bruker den andre øyemedisinen.

Bruk ikke mer enn én gang om dagen ettersom effekten av behandlingen da kan bli redusert.

Bruksanvisning:

Du må ikke bruke flasken hvis forseglingen på flaskehalsen er brutt når du tar den i bruk første gang.



1. Vask hendene. Len hodet bakover og se opp i taket.
2. Dra huden under øyet forsiktig nedover til det dannes en liten lomme.
3. Snu flasken opp-ned og klem ut én dråpe i hvert øye som skal behandles.
4. Slipp taket i huden, og lukk øyet i 30 sekunder.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnet.

Dersom du bommer på øyet, prøver du bare en gang til.

For å unngå infeksjon og skade på øyet må du passe på at flaskespissen ikke kommer i berøring med øyet eller andre ting. Sett på hetten og lukk flasken med én gang etter bruk.

Dersom du tar for mye av LUMIGAN

Dersom du tar for mye LUMIGAN, er det lite sannsynlig at det fører til alvorlig skade. Ta bare neste dose til vanlig tid. Kontakt lege eller apotek dersom du er bekymret.

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN, skal du ta én dråpe straks du husker det. Deretter fortsetter du bare å ta LUMIGAN som vanlig. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUMIGAN

LUMIGAN må brukes hver dag for å kunne virke slik den skal. Hvis du avbryter behandlingen med LUMIGAN, kan trykket inni øyet øke. Du må derfor snakke med legen din før du avbryter denne behandlingen.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

Øyet

- Lett rødhet (opptil 29 % av pasientene)
- Tap av fett i øyeregionen som kan føre til dypere øyelokkfold, nedsunken øye (enofthalmus), hengende øyelokk (ptose), stramming av huden rundt øyet (tilbakedannelse av dermatochalaze) og den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior skleral show)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Øyet

- Små sprekker på overflaten av øyet, med eller uten betennelse
- Irritasjon
- Kløende øyne
- Lengre øyevipper
- Irritasjon når øyet dryppes
- Øyesmerte

Huden

- Røde og kløende øyelokk
- Mørkere hudfarge rundt øyet
- Hårvekst rundt øyet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Øyet

- Mørkere irisfarge
- Trette øyne
- Hevelse på overflaten av øyet
- Sløret syn
- Tap av øyevipper

Huden

- Tørr hud
- Skorpedannelse på øyelokkskanten
- Hevelse i øyelokket
- Kløe

Kroppen

- Hodepine
- Kvalmefølelse

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

Øyet

- Makulaødem (hevelse i netthinnen bak i øyet, noe som kan medføre synsforverring)
- Mørkfarging av øyelokket
- Tørrhet
- Øyne som kleber seg igjen
- En følelse av å ha noe i øyet
- Hevelse i øyet
- Økt tåreproduksjon
- Ubehagsfølelse i øyet
- Lysømfintlighet

Kroppen

- Astma
- Forverring av astma
- Forverring av lungesykdommen kols (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Kortpustethet
- Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)
- Svimmelhet
- Økt blodtrykk
- Misfarging av huden (omkring øye)

I tillegg til bivirkningene av LUMIGAN 0,1 mg/ml er følgende bivirkninger observert ved bruk av andre medisiner har en høyere konsentrasjon av bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brennende følelse i øyet
- En allergisk reaksjon i øyet
- Betennelse i øyelokket
- Vanskeligheter med å se klart
- Svekket syn
- Hevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet
- Tårer

- Mørkere øyevipper
- Blødning i netthinnen
- Betennelse i øyet
- Cystoid makulaødem (hevelse i netthinnen inni øyet som medføre synsforverring)
- Rykninger i øyelokket
- Øyelokket har krympet og beveget seg bort fra overflaten av øyet
- Rødhet i huden rundt øyet
- Svakhetsfølelse
- Økning i blodprøveresultater som viser leverfunksjonen

Andre bivirkninger rapportert med fosfatholdige øyedråper

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlige skader på den fremre gjennomskiktige delen av øyet (hornhinnen) utviklet flekker på hornhinnen på grunn av forkalkning under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Flasken skal kastes senest fire uker etter at den først ble åpnet, selv om det fortsatt er noen dråper igjen. Dette gjøres for å unngå infeksjon. Ved å notere datoen da du åpnet flasken i det tomme feltet på esken, blir det lettere for deg å huske når flasken skal kastes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av LUMIGAN

- Virkestoff er bimatoprost 0,1 mg/ml. Enml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost.
- Andre innholdsstoffer er benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat og rensset vann. Små mengder saltsyre eller natriumhydroksid kan tilsettes for å opprettholde en normal surhetsgrad (pH-nivå) (se avsnitt 2).

Hvordan LUMIGAN ser ut og innholdet i pakningen

LUMIGAN er en fargeløs, klar øyedråpeoppløsning i en forpakning som inneholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker, hver med en skrukork. Hver flaske er omtrent halvfull og inneholder 3 milliliter oppløsning. Dette er nok for 4 ukers bruk. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse

67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

AbbVie Limited
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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning bimatoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUMIGAN er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN
3. Hvordan du bruker LUMIGAN
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUMIGAN er og hva det brukes mot

LUMIGAN er et legemiddel som brukes mot grønn stær (glaukom). Det tilhører en gruppe legemidler som kalles prostamider.

LUMIGAN brukes for å redusere økt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre øyedråper, såkalte betablokkere, som også bidrar til å redusere trykket.

Øyet inneholder en klar, vannaktig væske som gir næring til øyets innside. Det pågår en kontinuerlig drenering av væske fra øyet, samtidig som det produseres ny væske for å erstatte denne. Dersom væsken ikke dreneres raskt nok, øker trykket i øyet. Dette legemidlet bidrar til å øke den mengde væske som dreneres. Dermed reduseres trykket i øyet. Dersom trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom som kalles glaukom og som til slutt kan skade synet ditt.

2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN

Bruk ikke LUMIGAN:

- dersom du er allergisk overfor bimatoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har måttet slutte å bruke øyedråper tidligere på grunn av bivirkninger fra konserveringsmidlet benzalkoniumklorid.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Snakk med lege eller apotek før du bruker LUMIGAN dersom:

- du har pusteproblemer
- du har lever- eller nyreproblemer
- du har tidligere hatt operasjon for grå stær
- du har tørre øyne
- du har hatt problemer med hornhinnen (den gjennomsiktige ytre delen av øyet)
- du bruker kontaktlinser (se "LUMIGAN inneholder benzalkoniumklorid")
- du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav puls
- du har hatt virusinfeksjon eller betennelse i øyet

Under behandling kan LUMIGAN føre til tap av fett rundt øyet, noe som kan føre til en fordypning av øyelokkfalten, øyet ser innsunket ut (enofthalmus), det øvre øyelokket faller ned (ptose), huden rundt øyet strammer seg (tilbakedannelse av dermatochalasis) og den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior skleral show). Endringene er vanligvis milde, men hvis de blir mer fremtredende, kan de påvirke synsfeltet ditt. Forandringene kan forsvinne hvis du slutter å bruke LUMIGAN. LUMIGAN kan også gi vekst og mørkfarging av øyevippene og huden rundt øyelokkene kan også mørkne. Fargen på regnbuehinnen (iris) kan også bli mørkere. Disse endringene kan bli permanente. Endringene kan bli mer synlige hvis bare ett øye behandles.

Barn og ungdom

LUMIGAN har ikke blitt testet på barn og ungdom under 18 år, og LUMIGAN bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og LUMIGAN

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

LUMIGAN kan gå over i morsmelk. Du bør derfor ikke amme mens du bruker LUMIGAN.

Kjøring og bruk av maskiner

LUMIGAN kan gi forbigående uklart syn. Ikke kjør bil eller bruk maskiner før du ser klart igjen.

LUMIGAN inneholder benzalkoniumklorid

Dette legemidlet inneholder 0,15 mg benzalkoniumklorid i hver 3 ml oppløsning. Dette tilsvarer 0,05 mg/ml.

Du må ikke bruke øyedråpene når du har linsene på. LUMIGAN inneholder et konserveringsmiddel, benzalkoniumklorid, som kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter fra du tar dråpene og til du setter inn linsene igjen. Benzalkoniumklorid kan også forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen (det gjennomsiktige laget ytterst på øyet). Snakk med legen din dersom du har ubehag, stikkende, sviende følelse eller smerter i øyet etter at du har brukt dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker LUMIGAN

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

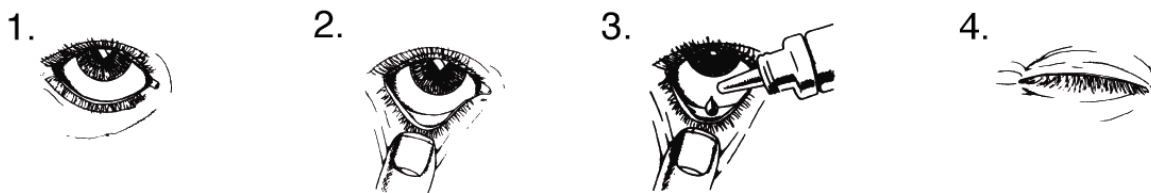
LUMIGAN skal bare brukes i øyet. Den anbefalte dosen er én dråpe LUMIGAN om kvelden, én gang daglig i hvert øye som skal behandles.

Dersom du bruker LUMIGAN sammen med annen øyemedisin, må du vente minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN før du bruker den andre øyemedisinen.

Bruk ikke mer enn én gang om dagen ettersom effekten av behandlingen da kan bli redusert.

Bruksanvisning:

Du må ikke bruke flasken hvis forseglingen på flaskehalsen er brutt når du tar den i bruk første gang.



1. Vask hendene. Len hodet bakover og se opp i taket.
2. Dra huden under øyet forsiktig nedover til det dannes en liten lomme.
3. Snu flasken opp-ned og klem ut én dråpe i hvert øye som skal behandles.
4. Slipp taket i huden, og lukk øyet i 30 sekunder.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnet.

Dersom du bommer på øyet, prøver du bare en gang til.

For å unngå infeksjon og skade på øyet må du passe på at flaskespissen ikke kommer i berøring med øyet eller andre ting. Sett på hetten og lukk flasken med én gang etter bruk.

Dersom du tar for mye av LUMIGAN

Dersom du tar for mye LUMIGAN, er det lite sannsynlig at det fører til alvorlig skade. Ta bare neste dose til vanlig tid. Kontakt lege eller apotek dersom du er bekymret.

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN, skal du ta én dråpe straks du husker det. Deretter fortsetter du bare å ta LUMIGAN som vanlig. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUMIGAN

LUMIGAN må brukes hver dag for å kunne virke slik den skal. Hvis du avbryter behandlingen med LUMIGAN, kan trykket inni øyet øke. Du må derfor snakke med legen din før du avbryter denne behandlingen.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

Øyet

- Lengre øyevipper (opptil 45 % av pasientene)
- Lett rødhet (opptil 44 % av pasientene)
- Kløe (opptil 14 % av pasientene)
- Tap av fett i øyeregionen som kan føre til dypere øyelokkfold, nedsunken øye (enofthalmus), hengende øyelokk (ptose), stramming av huden rundt øyet (tilbakedannelse av dermatochalaze) og den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior skleral show)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Øyet

- Allergisk reaksjon i øyet
- Trette øyne
- Lysfølsomhet
- Mørkfarging av hud rundt øyet

- Mørkere øyevipper
- Smerte
- En følelse av å ha noe i øyet
- Klebrige øyne
- Mørkere regnbuehinne
- Vansker med å se klart
- Irritasjon
- Brennende følelse i øyet
- Betente og røde øyelokk som klør
- Tårer
- Tørrhet
- Synsforverring
- Sløret syn
- Hevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet
- Små sprekker på overflaten av øyet, med eller uten betennelse

Kroppen

- Hodepine
- Økning i blodprøveresultater som viser leverfunksjonen
- Forhøyet blodtrykk

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Øyet

- Cystoid makulaødem (hevelse i netthinnen inni øyet, som medføre til synsforverring)
- Betennelse i øyet
- Blødning i netthinnen
- Hovne øyelokk
- Rykninger i øyelokket
- Øyelokket har krympet og beveget seg bort fra overflaten av øyet
- Rødhet i huden rundt øyet

Kroppen

- Kvalme
- Svimmelhet
- Svakhetsfølelse
- Hårvekst rundt øynene

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

Øyet

- Ubehagsfølelse i øyet

Kroppen

- Astma
- Forverring av astma
- Forverring av lungesykdommen kols (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Kortpustethet
- Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)
- Misfarging av huden (omkring øye)

Andre bivirkninger rapportert med fosfatholdige øyedråper

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlige skader på den fremre gjennomsiktige delen av øyet (hornhinnen) utviklet flekker på hornhinnen på grunn av forkalkning under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale**

meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Flasken skal kastes senest fire uker etter at den først ble åpnet, selv om det fortsatt er noen dråper igjen. Dette gjøres for å unngå infeksjon. Ved å notere datoen da du åpnet flasken i det tomme feltet på esken, blir det lettere for deg å huske når flasken skal kastes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av LUMIGAN

- Virkestoff er bimatoprost 0,3 mg/ml. En ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.
- Andre innholdsstoffer er benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat og rensset vann. Små mengder saltsyre eller natriumhydroksid kan tilsettes for å opprettholde en normal surhetsgrad (pH-nivå) (se avsnitt 2).

Hvordan LUMIGAN ser ut og innholdet i pakningen

LUMIGAN er en fargeløs, klar øyedråpeoppløsning i en forpakning som inneholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker, hver med en skrukork. Hver flaske er omtrent halvfull og inneholder 3 milliliter oppløsning. Dette er nok for 4 ukers bruk. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

AbbVie EOOD

Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Тел.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Тел.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Тел.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Тел. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Тел: +34 913840910

France

AbbVie

Тел: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Тел: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Тел: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Тел: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Тел/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Тел: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Тел: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.

Тел: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Тел: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Тел.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Тел.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Тел: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Тел: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Тел: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

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

Sverige

AbbVie AB

Тел: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholder bimatoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUMIGAN endose er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN endose
3. Hvordan du bruker LUMIGAN endose
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN endose
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUMIGAN endose er og hva det brukes mot

LUMIGAN endose er et legemiddel som brukes mot grønn stær (glaukom). Det tilhører en gruppe legemidler som kalles prostamider.

LUMIGAN endose-øyedråper brukes for å redusere økt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre øyedråper, såkalte betablokkere, som også bidrar til å redusere trykket.

Øyet inneholder en klar, vannaktig væske som gir næring til øyets innside. Det pågår en kontinuerlig drenering av væske fra øyet, samtidig som det produseres ny væske for å erstatte denne. Dersom væsken ikke dreneres raskt nok, øker trykket i øyet. Dette legemidlet bidrar til å øke den mengde væske som dreneres. Dermed reduseres trykket i øyet. Dersom trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom som kalles glaukom og som til slutt kan skade synet ditt.

Dette legemidlet inneholder ikke konserveringsmidler.

2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN endose

Bruk ikke LUMIGAN:

- dersom du er allergisk overfor bimatoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler:

Snakk med lege eller apotek før du bruker LUMIGAN endose dersom:

- du har pusteproblemer
- du har lever- eller nyreproblemer
- du har tidligere hatt operasjon for grå stær
- du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav puls
- du har hatt virusinfeksjon eller betennelse i øyet

Under behandling kan LUMIGAN føre til tap av fett rundt øyet, noe som kan føre til en fordypning av øyelokkfalten, øyet ser innsunken ut (enofthalmus), det øvre øyelokket faller ned (ptose), huden rundt øyet strammer seg (tilbakedannelse av dermatochalasis) og den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior skleral show). Endringene er vanligvis milde, men hvis de blir mer fremtredende, kan de påvirke synsfeltet ditt. Forandringene kan forsvinne hvis du slutter å bruke LUMIGAN.

LUMIGAN endose kan også gi vekst og mørkfarging av øyevippene og huden rundt øyelokkene kan også mørkne. Fargen på regnbuehinnen (iris) kan også bli mørkere. Disse endringene kan bli permanente. Endringene kan bli mer synlige hvis bare ett øye behandles.

Barn og ungdom

LUMIGAN 0,3 mg/ml har ikke blitt testet på barn og ungdom under 18 år, og LUMIGAN bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og LUMIGAN

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

LUMIGAN endose kan gå over i morsmelk. Du bør derfor ikke amme mens du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

LUMIGAN endose kan gi forbigående uklart syn. Ikke kjør bil eller bruk maskiner før du ser klart igjen.

3. Hvordan du bruker LUMIGAN endose

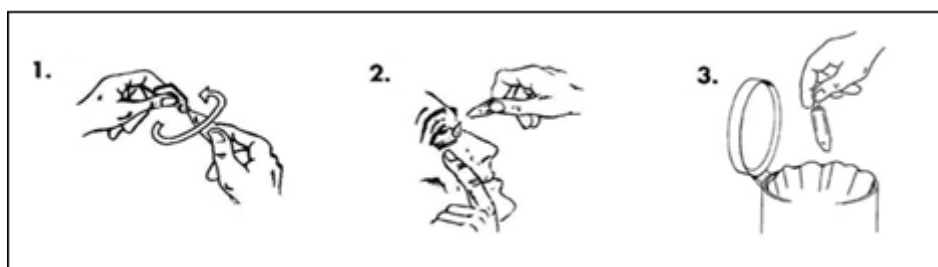
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én dråpe LUMIGAN om kvelden, én gang daglig i hvert øye som skal behandles. LUMIGAN endose skal bare brukes i øyet.

Dersom du bruker LUMIGAN endose sammen med annen øyemedisin, må du vente minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN endose før du bruker den andre øyemedisinen.

Bruk ikke mer enn en gang om dagen ettersom effekten av behandlingen da kan bli redusert.

Vask hendene før bruk. Pass på at endosebeholderen er intakt før bruk. Oppløsningen bør brukes umiddelbart etter åpning. For å unngå urenheter må du ikke la den åpne enden av endosebeholderen berøre øyet eller noe annet.



1. Ta én endosebeholder fra posen og hold den loddrett (med hetten vendt opp) og vri av hetten.

2. Dra forsiktig ned det nedre øyelokket slik at det dannes en lomme. Vri endosebeholderen opp- ned og klem den slik at det drypper 1 dråpe i de(t) berørte øyet/øynene.
3. Kast endosebeholderen etter at du har brukt den, selv om det er oppløsning igjen.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnet.

Hvis du bruker kontaktlinser, ta ut linsene før du bruker dette legemidlet. Vent 15 minutter etter at du har brukt dråpene, før du setter linsene tilbake igjen.

Dersom du tar for mye av LUMIGAN

Dersom du tar for mye av dette legemidlet, er det lite sannsynlig at det fører til alvorlig skade. Ta bare neste dose til vanlig tid. Kontakt lege eller apotek dersom du er bekymret.

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN

Dersom du har glemt å ta dette legemidlet, skal du ta én dråpe straks du husker det. Deretter fortsetter du bare å ta LUMIGAN som vanlig. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUMIGAN

LUMIGAN endose må brukes hver dag for å kunne virke slik den skal. Hvis du avbryter behandlingen med LUMIGAN endose, kan trykket inni øyet øke. Du må derfor snakke med legen din før du avbryter denne behandlingen.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

Øyet

- Lett rødhet (opptil 24 % av pasientene)
- Tap av fett i øyeregionen som kan føre til dypere øyelokkfold, nedsunken øye (enofthalmus), hengende øyelokk (ptose), stramming av huden rundt øyet (tilbakedannelse av dermatochalaze) og den nedre hvite delen av øyet blir mer synlig (inferior skleral show)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Øyet

- Små sprekker på overflaten av øyet, med eller uten betennelse
- Irritasjon
- Kløende øyne
- Smerte
- Tørrhet
- En følelse av å ha noe i øyet
- Lengre øyevipper
- Mørkere hudfarge rundt øyet
- Røde øyelokk

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Øyet

- Tretthet i øynene
- Lysfølsomhet
- Mørkere irisfarge
- Kløende og hovne øyelokk
- TåreHevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet
- Tåkesyn

Kroppen

- Hodepine
- Hårvekst rundt øyet

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

Øyet

- Klebrige øyne
- Ubehagsfølelse i øyet

Kroppen

- Astma
- Forverring av astma
- Forverring av lungesykdommen kols (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Kortpustethet
- Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)
- Svimmelhet
- Økt blodtrykk
- Misfarging av huden (omkring øye)

I tillegg til bivirkningene for LUMIGAN 0,3 mg/ml endose, er følgende bivirkninger observert med multidoseformuleringen av LUMIGAN 0,3 mg/ml, og kan forekomme hos pasienter som tar LUMIGAN 0,3 mg/ml endose:

- Brennende følelse i øyet
- Allergisk reaksjon i øyet
- Betente øyelokk
- Vanskeligheter med å se klart
- Synsforverring
- Mørkere øyevipper
- Blødning i netthinnen
- Betennelser i øyet
- Cystoid makulaødem (hevelse i netthinnen inni øyet, noe som medføre synsforverring)
- Betennelse i iris
- Rykninger i øyelokket
- Øyelokket har krympet og beveget seg bort fra overflaten av øyet
- Kvalme
- Rødhet i huden rundt øyet
- Svakhetsfølelse
- Økning i blodprøveresultater som viser leverfunksjonen

Andre bivirkninger rapportert med fosfatholdige øyedråper

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlige skader på den fremre gjennomsiktede delen av øyet (hornhinnen) utviklet flekker på hornhinnen på grunn av forkalkning under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN endose

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk og inneholder ikke konserveringsmidler. Ta ikke vare på ubrukt oppløsning.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på endosebeholderen og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemiddelproduktet krever ikke spesielle oppbevaringsbetingelser. Når posen er åpnet, skal den imidlertid brukes innen 30 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av LUMIGAN endose

- Virkestoff er bimatoprost. En ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat og rensset vann. Små mengder saltsyre eller natriumhydroksid kan tilsettes for å opprettholde en normal surhetsgrad (pH-nivå).

Hvordan LUMIGAN endose ser ut og innholdet i pakningen

LUMIGAN 0,3 mg/ml er en klar, fargeløs, oppløsning i endosebeholder av plast, som inneholder 0,4 ml oppløsning.

Pakningen inneholder 5 endosebeholdere i en eske.

Pakningen inneholder 3 eller 9 poser av aluminiumsfolie som hver inneholder 10 endosebeholdere, til sammen 30 eller 90 endosebeholdere i én eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tilvirker

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA

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

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

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

Tel: +371 67605000

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

For å lytte til eller be om en kopi av dette pakningsvedlegget i <blindeskrift>, <større skrift> eller <lydfil> kan du kontakte den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.