

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 0,1 mg bimatoprost.

Pomožna snov z znanim učinkom:

En mililiter raztopine vsebuje 0,2 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zniževanje zvišanega očesnega tlaka pri kroničnem glavkomu odprtega zakotja in okularni hipertenziji pri odraslih (v monoterapiji ali kot adjuvantna terapija z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (oči) enkrat dnevno, zvečer. Odmerjanje naj ne presega dajanja enkrat dnevno, kajti pogostejše vkapanje lahko zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka.

Pediatrična populacija:

Varnost in učinkovitost zdravila LUMIGAN pri otrocih, starih od 0 do 18 let, še nista bili dokazani.

Bolniki z okvaro jeter in ledvic:

Zdravila LUMIGAN niso preučevali pri bolnikih z ledvično okvaro ali zmerno do hudo okvaro jeter in ga je zato pri takšnih bolnikih potrebno uporabljati previdno. Pri bolnikih z anamnezo blage bolezni jeter ali nenormalnih vrednosti alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) in/ali celokupnega bilirubina, bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina v 24 mesecih ni imela neželenega učinka na delovanje jeter.

Način uporabe

Če bolnik uporablja več različnih zdravil za oko za lokalno uporabo, jih je potrebno aplicirati v razmiku najmanj 5 minut.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml je kontraindicirano pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli domnevno neželen učinek na benzalkonijev klorid, zaradi katere so prenehali uporabljati zdravilo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oči

Pred začetkom zdravljenja je potrebno bolnika obvestiti o možni periorbitopatiji, povezani s prostaglandinskimi analogi (PAP - prostaglandin analogue periorbitopathy), in povečani pigmentaciji šarenice, saj so to spremembe, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom LUMIGAN. Nekatere od teh sprememb so lahko trajne in lahko vodijo do zmanjšanja vidnega polja in do razlik v videzu oči, če je zdravljeno le eno oko (glejte poglavje 4.8).

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) so poročali o cistoidnem makularnem edemu kot posledici zdravljenja z bimatoprostom 0,3 mg/ml, kapljicami za oko, raztopino. Zato je treba pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularne edeme (n.pr. bolniki z afakijo, bolniki s psevdoafakijo s poškodovano posteriorno lečno kapsulo) zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml kapljic za oko, raztopine, so redko spontano poročali o reaktivaciji predhodnih infiltratov roženice ali očesnih okužbah. Pri bolnikih s pomembnimi virusnimi okužbami očesa (npr. z virusom herpes simpleks) ali uveitisom/iritisom v anamnezi je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Zdravila LUMIGAN niso preizkušali pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnim in z vnetjem pogojenim glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom zoženega zakotja.

Koža

Na območjih, kjer je raztopina zdravila LUMIGAN večkrat v stiku s površino kože, se lahko pojavi rast dlak. Zato je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati v skladu z navodili in preprečiti, da steče na lica ali druge predele kože.

Respiratorni sistem

Zdravila LUMIGAN niso preizkušali pri bolnikih z oslabeлим delovanjem respiratornega sistema. Čeprav je o bolnikih z anamnezo astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni na voljo malo podatkov, obstajajo poročila o poslabšanju astme, dispneje ali kronične obstruktivne pljučne bolezni in poročila o astmi po prihodu zdravila na trg. Pogostnost teh simptomov ni znana. Bolnike s kronično obstruktivno pljučno boleznijo, astmo ali oslabeлим delovanjem respiratornega sistema zaradi drugih bolezenskih stanj je treba zdraviti previdno.

Kardiovaskularni sistem

Zdravila LUMIGAN niso preučevali pri bolnikih z obliko srčne blokade težjo kot prve stopnje ali pri nekontroliranem kongestivnem srčnem popuščanju. Pri bimatoprostu 0,3 mg/ml kapljicah za oko, raztopini, obstaja omejeno število spontanih poročil o bradikardiji ali hipotenziji. Pri bolnikih, ki so nagnjeni k počasnemu srčnemu utripu ali nizkemu krvnemu tlaku, je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Druge informacije

Po študijah, bimatoprost 0,3 mg/ml pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo, lahko večkratna izpostavljenost očesa več kot enemu odmerku bimatoprost dnevno zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka (glejte poglavje 4.5). Pri bolnikih, ki zdravilo LUMIGAN uporabljajo z drugimi analogi prostaglandina, je treba spremljati spremembe očesnega tlaka.

Zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml vsebuje konzervans benzalkonijev klorid (200 ppm), ki se lahko absorbira v mehke kontaktne leče. Zaradi prisotnosti benzalkonijevega klorida lahko pride do draženja oči in obarvanja mehkih kontaktnih leč. Kontaktne leče je potrebno pred vkapanjem odstraniti, 15 minut po vkapanju se jih lahko ponovno vstavi.

Za benzalkonijev klorid, ki se običajno uporablja v očesnih zdravilih kot konzervans, obstajajo poročila, da povzroča točkasto keratopatijo in/ali toksično ulcerozno keratopatijo. Ker zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml vsebuje 200 ppm benzalkonijevega klorida (štirikrat večja koncentracija kot v bimatoprostu 0,3 mg/ml, kapljicah za oko), ga je treba pri bolnikih s suhimi očmi, pri bolnikih pri katerih je morda roženica poškodovana, in pri bolnikih, ki jemljejo več različnih kapljic, ki vsebujejo benzalkonijev klorid, uporabljati previdno. Poleg tega je pri daljši uporabi pri teh bolnikih potreben dodaten nadzor.

Povezano z uporabo večodmernih vsebnikov lokalnih očesnih zdravil poročajo o nastanku bakterijskega keratitisa. Te vsebnike so nenamerno okužili bolniki, ki so v večini primerov imeli sočasne očesne bolezni. Pri bolnikih s poškodbo očesne epitelijske površine je nevarnost za pojav bakterijskega keratitisa večja.

Bolnike je treba opozoriti, da vrh kapalke ne sme priti v stik z očesom ali območjem okoli očesa, zato da se prepreči poškodba očesa in okužba raztopine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Ker je sistemska koncentracija bimatoprostu pri lokalni uporabi bimatoprostu, 0,3 mg/ml kapljic za oko, raztopine, na očeh izjemno nizka (manj kot 0,2 ng/ml), interakcij pri ljudeh ni pričakovati. Bimatoprost se biotransformira s katerikoli od številnih encimov ali poti. Pri predkliničnih študijah ni bilo opaziti učinka na jetrne encime, ki metabolizirajo zdravila.

Pri kliničnih študijah so bimatoprost 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina uporabili sočasno s številnimi drugimi očesnimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, brez dokazov o interakcijah.

Sočasna uporaba zdravila LUMIGAN in drugih zdravil proti glavkomu, poleg lokalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta med adjuvantno terapijo glavkoma, ni bila raziskana.

Pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo se lahko, pri uporabi z drugimi analogi prostaglandina, zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka analogov prostaglandina (npr. zdravila LUMIGAN; glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi bimatoprostu pri nosečnicah. Študije na živalih so pri visokih maternotoksičnih odmerkih pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Če ni nujno potrebno, zdravila LUMIGAN med nosečnostjo ni dovoljeno uporabljati.

Dojenje

Ni znano, ali se bimatoprost izloča v materino mleko pri človeku. Študije na živalih so pokazale, da se bimatoprost izloča v mleko. Treba se je odločiti, ali naj se prekine dojenje ali naj se prekine zdravljenje z zdravilom LUMIGAN, pri tem pa je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom LUMIGAN za mater.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih bimatoprostu na plodnost pri ljudeh.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s strojev

Zdravilo LUMIGAN ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Tako kot pri ostalih zdravljenih oči morajo bolniki, če se jim po vkapanju pojavi začasno zamegljen vid, počakati z vožnjo ali upravljanjem s stroji, dokler se vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

V 12-mesečni klinični študiji 3. faze so se neželeni učinki pojavili pri približno 38 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina. Neželeni učinek, o katerem so poročali najpogosteje, je bila hiperemija veznice (večinoma komaj opazna do blaga in brez vnetja), ki se je pojavila pri 29 % bolnikov. V 12-mesečni študiji je zaradi neželenih dogodkov zdravilo prenehalo jemati približno 4 % bolnikov.

Med kliničnimi preskušnji z zdravilom LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina, ali po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Večinoma so se pojavljali na očesu, bili so blagi in niso bili resni.

V preglednici 1 so zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) neželeni učinki razvrščeni po organskih sistemih. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	občasni	glavobol
	neznana pogostnost	omotica
<i>Očesne bolezni</i>	zelo pogosti	hiperemija veznice, periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi
	pogosti	točkasti keratitis, draženje očesa, očesni pruritus, rast trepalnic, bolečine v očeh, eritem veke, pruritus veke
	občasni	astenopija, zamegljen vid, konjunktivna motnja, konjunktivni edem, hiperpigmentacija šarenice, madaroza, edem vek
	neznana pogostnost	pigmentacija veke, makularni edem, suhe oči, izcedek iz oči, očesni edem, občutek tujka v očeh, povečano solzenje, neprijeten občutek v očesu, fotofobija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	neznana pogostnost	astma, poslabšanje astme, poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni in dispneja
<i>Bolezni prebavil</i>	občasni	navzea
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	pogosti	hiperpigmentacija kože, hipertrichoza
	občasni	suha koža, tvorba krast na robovih vek, pruritus
	neznana pogostnost	sprememba barve kože (periokularno)
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	pogosti	draženje na mestu uporabe
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana pogostnost	preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki in simptomi alergije oči in alergijskega dermatitisa
<i>Žilne bolezni</i>	neznana pogostnost	hipertenzija

Opis izbranih neželenih učinkov

Periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi (PAP)

Prostaglandinski analogi, vključno z zdravilom LUMIGAN, lahko povzročijo periorbitalne lipodistrofične spremembe, ki lahko privedejo do poglobitve sulkusa očesne veke, povešenosti veke, enoftalmusa, retrakcije veke, zmanjšanja dermatohalaze in vidnosti inferiornega dela sklere. Spremembe so običajno blage, lahko se pojavijo že po enem mesecu po začetku zdravljenja z zdravilom LUMIGAN ter lahko povzročijo zmanjšanje vidnega polja, tudi če bolnik tega ne opazi. Periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi, je povezana tudi s hiperpigmentacijo ali hipopigmentacijo in čezmerno

poraščenostjo kože okrog oči. Za vse spremembe so opazili, da so deloma ali v celoti reverzibilne po prekinitvi zdravljenja ali prehodu na drugo zdravljenje.

Hiperpigmentacija šarenice

Hiperpigmentacija šarenice bo verjetno trajna. Pigmentacija se spremeni zaradi povečane vsebnosti melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Dolgoročni učinki hiperpigmentacije šarenice niso znani. Sprememba barve šarenice ob uporabi bimatoprost je lahko nezaznavna nekaj mesecev ali let. Rjava pigmentacija okoli zenice se v prizadetem očesu običajno koncentrično razširi proti periferiji šarenice, ki postane v celoti ali delno bolj rjava. Zdravljenje kot kaže ne vpliva na znamenja in pege šarenice. Po 12 mesecih je bila incidenca hiperpigmentacije šarenice pri uporabi bimatoprost 0,1 mg/ml kapljic za oko, raztopine, 0,5 %. Pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml kapljic za oko, raztopine, je bila incidenca po 12 mesecih 1,5 % (glejte poglavje 4.8, preglednica 2) in se v naslednjih 3 letih zdravljenja ni povečala.

V kliničnih študijah je bilo z z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml, zdravljenih prek 1800 bolnikov. S kombinacijo podatkov iz III. faze monoterapije in adjuvantne terapije z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml, so bila najpogostejša poročila o neželenih učinkih, kot posledica zdravljenja:

- rast trepalnic pri do 45 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 7 % pri 2 letih in na 2 % pri 3 letih;
- hiperemija veznice (najpogosteje komaj opazna do blaga in domnevno nevnetnega izvora) pri do 44 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 13 % pri 2 letih in na 12 % pri 3 letih;
- okularni pruritus pri do 14 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 3 % pri 2 letih in na 0 % pri 3 letih. Manj kot 9 % bolnikov je prekinilo zdravljenje zaradi kateregakoli neželenega učinka v prvem letu, s 3 % porastom števila prekinitev zdravljenja bolnikov v 2. in 3. letu.

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v zvezi z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml, so prikazani v preglednici 2. V preglednici so tudi neželeni učinki, ki so se pojavili pri obeh sestavah, vendar različno pogosto. Večinoma so se pojavljali na očesu, bili so blagi do zmerni in niso bili resni. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	pogosti	glavobol
	občasni	omotica
<i>Očesne bolezni</i>	zelo pogosti	očesni pruritus, rast trepalnic
	pogosti	erozija roženice, pekoče oči, alergijski konjunktivitis, blefaritis, slabšanje ostrine vida, astenopija, konjunktivni edem, občutek tujka v očesu, suhe oči, bolečine v očeh, fotofobija, solzenje, očesni izcedek, motnje vida/zamegljen vid, povečana pigmentacija irisa, temnenje trepalnic
	občasni	retinalne krvavitve, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazem, retrakcija vek, periorbitalni eritem
<i>Žilne bolezni</i>	pogosti	hipertenzija

<i>Bolezni kože in podkožja</i>	občasni	hirzutizem
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	občasni	astenija
<i>Preiskave</i>	pogosti	nenormalni testi jetrne funkcije

Neželeni učinki pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate:

O primerih kalcifikacije roženice so poročali v zelo redkih primerih, pri nekaterih bolnikih z znatnimi poškodbami roženice, ki so uporabljali kapljice za oko, ki vsebujejo fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja in ni verjetno, da bi se pojavili pri lokalni uporabi na očeh.

Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno. Če se zdravilo LUMIGAN pomotoma zaužije, je lahko koristna naslednja informacija: v dvotedenskih študijah, pri peroralnem zaužitju pri podganah in miših, odmerki v koncentraciji do 100 mg/kg/dan niso povzročili toksičnosti. Ta odmerek, izražen kot mg/m², je najmanj 210-krat višji kot nenamerno zaužit odmerek ene plastenke zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko, raztopina, pri otroku, ki tehta 10 kg.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, analogi prostaglandina, Oznaka ATC: S01EE03.

Mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja, s katerim bimatoprost znižuje zvišan očesni tlak pri ljudeh, je povečanje iztekanja prekatne vodice skozi trabekularno omrežje in povečanje uveoskleralnega iztekanja. Zniževanje očesnega tlaka se začne približno 4 ure po prvem vkapanju. Največji učinek je dosežen v približno 8 do 12 urah in traja najmanj 24 ur.

Bimatoprost je močno delujoča učinkovina za zmanjšanje očesnega tlaka. Je sintetični prostamid, strukturno podoben prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}), ki ne deluje preko kateregakoli znanega prostagladinskega receptorja. Bimatoprost selektivno posnema učinke pred kratkim odkritih biosintetiziranih učinkovin, imenovanih prostamidi. Struktura prostamidnega receptorja še ni odkrita.

Med 12-mesečno ključno študijo pri odraslih, ki so uporabljali zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko, se povprečne dnevne vrednosti očesnega tlaka, izmerjene ob katerem koli obisku v 12-mesečnem obdobju trajanja študije, niso razlikovale za več kot 1,1 mmHg skozi ves dan in nikoli niso bile večje kot 17,7 mmHg.

Zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml kapljice za oko, vsebuje benzalkonijev klorid v koncentraciji 200 ppm.

Omenjene izkušnje so na voljo pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja s psevdooksfoliativnim in pigmentnim glavkomom ter kroničnim glavkomom zaprtega zakotja s patentirano iridotomijo, ki uporabljajo zdravilo LUMIGAN.

Pri kliničnih preskušanjih niso opazili klinično pomembnih učinkov na srčni utrip in krvni tlak.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila LUMIGAN pri otrocih, starih od 0 do manj kot 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Bimatoprost *in vitro* dobro prodira v humano roženico in sklero. Po lokalni uporabi v očesu pri odraslih je sistemska absorpcija bimatoprostu zelo nizka in bimatoprost se v daljšem časovnem obdobju ne kopiči. Po očesnem odmerku ene kapljice bimatoprost v koncentraciji 0,3 mg/ml enkrat dnevno v obe očesi v dveh tednih, je koncentracija v krvi narasla v 10 minutah po odmerku in se zmanjšala pod spodnjo mejo zaznavnosti (0,025 ng/ml) v 1,5 uri po odmerku. Povprečne C_{max} in $AUC_{0-24hrs}$ vrednosti so bile podobne na 7. dan, približno 0,08 ng/ml, in 14. dan, približno 0,09 ng•h/ml, kar kaže da je bila ravnotežna koncentracija bimatoprost dosežena v prvem tednu lokalne uporabe v očesu.

Porazdelitev

Bimatoprost se slabo porazdeljuje v telesnih tkivih. Sistemski volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri ljudeh je bil 0,67 l/kg. V človeški krvi se bimatoprost nahaja predvsem v plazmi. Plazemski proteini vežejo približno 88 % bimatoprost.

Biotransformacija

Pri očesnem dajanju je bimatoprost po vstopu v sistemski obtok glavna krožeča učinkovina v krvi. Po oksidaciji, N-deetiletaciji in glukuronidaciji se tvorijo različne oblike presnovkov.

Izločanje

Bimatoprost se izloča predvsem skozi ledvice. Do 67 % vnesenega intravenskega odmerka zdravim odraslim prostovoljcem je bilo izločeno z urinom, 25 % odmerka je bilo izločeno z blatom. Razpolovna doba izločanja, določena po intravenskem dajanju, je bila približno 45 minut. Popoln očistek krvi je dosežen v 1,5 l/h/kg.

Značilnosti pri starejših bolnikih

Po odmerjanju bimatoprost 0,3 mg/ml, kapljic za oko, raztopine dvakrat dnevno je bila povprečna AUC_{0-24hr} vrednost bimatoprost pri starejših (osebe stare 65 let ali starejše) 0,0634 ng•h/ml, kar je znatno več kot pri zdravih mlajših odraslih, kjer dosega 0,0218 ng•h/ml. Vendar ti rezultati niso klinično pomembni, ker je sistemska izpostavljenost pri očesnem odmerjanju za obe starostni skupini bolnikov zelo nizka. Dolgotrajnega kopičenja bimatoprost v krvi ni bilo. Varnostni profil je bil podoben pri starejših in mlajših bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V nekliničnih študijah so zabeležili učinke le pri izpostavljenosti, ki naj bi znatno presejala maksimalno izpostavljenost pri človeku, kar kaže, da je to za klinično uporabo manj pomembno.

V enoletni študiji, kjer so opice enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji $\geq 0,3$ mg/ml, so opazili povečanje pigmentacije irisa in reverzibilne, z odmerkom pogojene, periokularne učinke, za katere sta bila značilna izrazit zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije irisa je kot kaže povzročeno s povečano stimulacijo tvorbe melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnimi učinki, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Bimatoprost v številnih študijah *in vitro* in *in vivo* ni kazal mutagenega ali karcinogenega delovanja.

Bimatoprost v koncentracijah do 0,6 mg/kg/dan (vsaj 103-krat večja od priporočene izpostavljenosti pri človeku) ni vplival na rodnost pri podganah. V razvojnih raziskavah na mišjih in podganjih embrijih/fetusih so zabeležili abortuse, vplivov na embrio-fetalni razvoj pri odmerkih, ki so bili 860- oz. 1700-krat večji od odmerka pri ljudeh, niso opazili. Pri teh odmerkih je prišlo do najmanj 33- oz. 97-krat večje sistemske izpostavljenosti kot pri priporočeni uporabi pri človeku. V peri-/postnatalnih študijah pri podganah je pri odmerkih $\geq 0,3$ mg/kg/dan (ustreza najmanj 41-kratni predvideni izpostavljenosti pri človeku), prišlo do toksičnosti pri samicah, zaradi česar se je zmanjšal čas brejosti, prišlo je do smrti fetusa in zmanjšane telesne mase skotenih mladičev. Obnašanje mladičev, vezano na njihove živčne in možganske funkcije, ni bilo moteno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat
citronska kislina monohidrat
klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele motne platenke iz polietilena nizke gostote z navojno polistirensko zaporko. Vsaka platenka ima volumen polnjenja 3 ml.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja: škatla, ki vsebuje 1 ali 3 platenke po 3 ml raztopine. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/02/205/003-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

7. januar 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost.

Pomožna snov z znanim učinkom:

En mililiter raztopine vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zniževanje zvišanega očesnega tlaka pri kroničnem glavkomu odprtega zakotja in okularni hipertenziji pri odraslih (v monoterapiji ali kot adjuvantna terapija z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (oči) enkrat dnevno, zvečer. Odmerjanje naj ne presega dajanja enkrat dnevno, kajti pogostejše vkapanje lahko zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka.

Pediatrična populacija:

Varnost in učinkovitost zdravila LUMIGAN pri otrocih, starih od 0 do 18 let, še nista bili dokazani.

Bolniki z okvaro jeter in ledvic:

Zdravila LUMIGAN niso preučevali pri bolnikih z ledvično okvaro ali zmerno do hudo okvaro jeter in ga je zato pri takšnih bolnikih potrebno uporabljati previdno. Pri bolnikih z anamnezo blage bolezni jeter ali nenormalnih vrednosti alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) in/ali celokupnega bilirubina, bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina v 24 mesecih ni imela neželenega učinka na delovanje jeter.

Način uporabe

Če bolnik uporablja več različnih zdravil za oko za lokalno uporabo, jih je potrebno aplicirati v razmiku najmanj 5 minut.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml je kontraindicirano pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli domneven neželen učinek na benzalkonijev klorid, zaradi katere so prenehali jemati zdravilo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oči

Pred začetkom zdravljenja je potrebno bolnika obvestiti o možni periorbitopatiji, povezani s prostaglandinskimi analogi (PAP - prostaglandin analogue periorbitopathy), in povečani pigmentaciji šarenice, saj so to spremembe, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom LUMIGAN. Nekatere od teh sprememb so lahko trajne in lahko vodijo do zmanjšanja vidnega polja in do razlik v videzu oči, če je zdravljeno le eno oko (glejte poglavje 4.8).

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) so poročali o cistoidnem makularnem edemu kot posledici zdravljenja z bimatoprostom 0,3 mg/ml kapljicami za oko. Zato je treba pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularne edeme (n.pr. bolniki z afakijo, bolniki s psevdoafakijo s poškodovano posteriorno lečno kapsulo) zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml, kapljic za oko, raztopine, so redko spontano poročali o reaktivaciji predhodnih infiltratov roženice ali očesnih okužbah. Pri bolnikih s pomembnimi virusnimi okužbami očesa (npr. z virusom herpes simpleks) ali uveitisom/iritisom v anamnezi je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Zdravila LUMIGAN niso preizkušali pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnim in z vnetjem pogojenim glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom zoženega zakotja.

Koža

Na območjih, kjer je raztopina zdravila LUMIGAN večkrat v stiku s površino kože, se lahko pojavi rast dlak. Zato je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati v skladu z navodili in preprečiti, da steče na lica ali druge predele kože.

Respiratorni sistem

Zdravila LUMIGAN niso preizkušali pri bolnikih z oslabelem delovanjem respiratornega sistema. Čeprav je o bolnikih z anamnezo astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni na voljo malo podatkov, obstajajo poročila o poslabšanju astme, dispneje ali kronične obstruktivne pljučne bolezni in poročila o astmi po prihodu zdravila na trg. Pogostnost teh simptomov ni znana. Bolnike s kronično obstruktivno pljučno boleznijo, astmo ali oslabelem delovanjem respiratornega sistema zaradi drugih bolezenskih stanj je treba zdraviti previdno.

Kardiovaskularni sistem

Zdravila LUMIGAN niso preučevali pri bolnikih z obliko srčne blokade težjo kot prve stopnje ali pri nekontroliranem kongestivnem srčnem popuščanju. Pri bimatoprostu 0,3 mg/ml kapljicah za oko, raztopini, obstaja omejeno število spontanih poročil o bradikardiji ali hipotenziji. Pri bolnikih, ki so nagnjeni k počasnemu srčnemu utripu ali nizkemu krvnemu tlaku, je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Druge informacije

Po študijah, bimatoprost 0,3 mg/ml pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo, lahko večkratna izpostavljenost očesa več kot enemu odmerku bimatoprost dnevno zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka (glejte poglavje 4.5). Pri bolnikih, ki zdravilo LUMIGAN uporabljajo z drugimi analogi prostaglandina, je treba spremljati spremembe očesnega tlaka.

Bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, ki se lahko absorbira v mehke kontaktne leče. Zaradi prisotnosti benzalkonijevega klorida lahko pride do draženja oči in obarvanja mehkih kontaktnih leč. Kontaktne leče je potrebno pred vkapanjem odstraniti, 15 minut po vkapanju se jih lahko ponovno vstavi.

Za benzalkonijev klorid, ki se običajno uporablja v očesnih zdravilih kot konzervans, obstajajo poročila, da povzroča točkasto keratopatijo in/ali toksično ulcerozno keratopatijo. Ker zdravilo LUMIGAN vsebuje benzalkonijev klorid, je pri pogosti ali podaljšani uporabi potreben nadzor pri bolnikih s suhimi očmi ali kjer je okvarjena roženica.

Povezano z uporabo večodmernih vsebnikov lokalnih očesnih zdravil poročajo o nastanku bakterijskega keratitisa. Te vsebnike so nenamerno okužili bolniki, ki so v večini primerov imeli sočasne očesne bolezni. Pri bolnikih s poškodbo očesne epiteljske površine je nevarnost za pojav bakterijskega keratitisa večja.

Bolnike je treba opozoriti, da vrh kapalke ne sme priti v stik z očesom ali območjem okoli očesa, zato da se prepreči poškodba očesa in okužba raztopine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Ker je sistemska koncentracija bimatoprost pri lokalni uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml kapljic za oko, raztopine, na obeh izjemno nizka (manj kot 0,2 ng/ml), interakcij pri ljudeh ni pričakovati. Bimatoprost se biotransformira s katerikoli od številnih encimov ali poti. Pri predkliničnih študijah ni bilo opaziti učinka na jetrne encime, ki metabolizirajo zdravila.

Pri kliničnih študijah so zdravilo LUMIGAN uporabili sočasno s številnimi drugimi očesnimi antagonistmi adrenergičnih receptorjev beta, brez dokazov o interakcijah.

Sočasna uporaba zdravila LUMIGANA in drugih zdravil proti glavkomu, poleg lokalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta med adjuvantno terapijo glavkoma, ni bila raziskana.

Pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo se lahko, pri uporabi z drugimi analogi prostaglandina, zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka analogov prostaglandina (npr. zdravila LUMIGAN; glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi bimatoprost pri nosečnicah. Študije na živalih so pri visokih maternotoksičnih odmerkih pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Če ni nujno potrebno, zdravila LUMIGAN med nosečnostjo ni dovoljeno uporabljati.

Dojenje

Ni znano, ali se bimatoprost izloča v materino mleko pri človeku. Študije na živalih so pokazale, da se bimatoprost izloča v mleko. Treba se je odločiti, ali naj se prekine dojenje ali naj se prekine zdravljenje z zdravilom LUMIGAN, pri tem pa je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom LUMIGAN za mater.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih bimatoprost na plodnost pri ljudeh.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s strojev

Zdravilo LUMIGAN ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Tako kot pri ostalih zdravljenih oči morajo bolniki, če se jim po vkapanju pojavi začasno zamegljen vid, počakati z vožnjo ali upravljanjem s stroji, dokler se vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih študijah je bilo z z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, zdravljenih prek 1800 bolnikov. S kombinacijo podatkov iz III. faze monoterapije in adjuvantne terapije z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, so bila najpogostejša poročila o neželenih učinkih, kot posledica zdravljenja: rast trepalnic pri do 45 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 7 % pri 2 letih in 2 % pri 3 letih, hiperemija veznice (najpogosteje komaj opazna do blaga in domnevno nevnetnega izvora) pri do 44 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 13 % pri 2 letih in na 12 % pri 3 letih in okularni puritus pri do 14 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 3 % pri 2 letih in 0 % pri 3 letih. Manj kot 9 % bolnikov je prekinilo zdravljenje zaradi kateregakoli neželenega učinka v prvem letu, s 3 % porastom števila prekinitvev zdravljenja bolnikov v 2. in 3. letu.

V kliničnih preskušanjih z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, ali po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Večina je bila blagih do zmernih učinkov na oko, noben ni bil resen:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih v preglednici 1. Pri razvrščanju po pogostosti so neželeni učinki v vsaki skupini navedeni v padajočem zaporedju, od bolj do manj resnih.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	pogosti	glavobol
	občasni	omotica
<i>Očesne bolezni</i>	zelo pogosti	hiperemija veznice, očesni pruritus, rast trepalnic, periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi
	pogosti	površinski točkasti keratitis, erozija roženice, pekoče oči, draženje očesa, alergijski konjunktivitis, blefaritis, slabšanje ostrine vida, astenopija, konjunktivni edem, občutek tujka v očesu, suhe oči, bolečine v očeh, fotofobija, solzenje, očesni izcedek, motnje vida/zamegljen vid, povečana pigmentacija šarenice, temnenje trepalnic, eritem vek, pruritus vek
	občasni	retinalne krvavitve, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazem, retrakcija vek, periorbitalni eritem, edem vek
	neznan pogostnost	neprijeten občutek v očesu

<i>Žilne bolezni</i>	pogosti	hipertenzija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	neznana pogostnost	astma, poslabšanje astme, poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni in dispneja
<i>Bolezni prebavil</i>	občasni	navzea
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	pogosti	pigmentacija periokularne kože
	občasni	hirzutizem
	neznana pogostnost	sprememba barve kože (periokularno)
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	občasni	astenija
<i>Preiskave</i>	pogosti	nenormalni testi jetrne funkcije
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana pogostnost	preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki in simptomi alergije oči in alergijskega dermatitisa

Opis izbranih neželenih učinkov

Periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi (PAP)

Prostaglandinski analogi, vključno z zdravilom LUMIGAN, lahko povzročijo periorbitalne lipodistrofične spremembe, ki lahko privedejo do poglobitve sulkusa očesne veke, povešenosti veke, enoftalmusa, retrakcije veke, zmanjšanja dermatohalaze in vidnosti inferiornega dela sklere. Spremembe so običajno blage, lahko se pojavijo že po enem mesecu po začetku zdravljenja z zdravilom LUMIGAN ter lahko povzročijo zmanjšanje vidnega polja, tudi če bolnik tega ne opazi. Periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi, je povezana tudi s hiperpigmentacijo ali hipopigmentacijo in čezmerno poraščenostjo kože okrog oči. Za vse spremembe so opazili, da so deloma ali v celoti reverzibilne po prekinitvi zdravljenja ali prehodu na drugo zdravljenje.

Hiperpigmentacija šarenice

Hiperpigmentacija šarenice bo verjetno trajna. Pigmentacija se spremeni zaradi povečane vsebnosti melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Dolgoročni učinki hiperpigmentacije šarenice niso znani. Sprememba barve šarenice ob uporabi bimatoprost je lahko nezaznavna nekaj mesecev ali let. Rjava pigmentacija okoli zenice se v prizadetem očesu običajno koncentrično razširi proti periferiji šarenice, ki postane v celoti ali delno bolj rjava. Zdravljenje kot kaže ne vpliva na znamenja in pege šarenice. Po 12 mesecih je bila incidenca pigmentacije šarenice pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml 1,5 % (glejte poglavje 4.8) in se v naslednjih 3 letih zdravljenja ni povečala.

Neželeni učinki pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate:

O primerih kalcifikacije roženice so poročali v zelo redkih primerih, pri nekaterih bolnikih z znatnimi poškodbami roženice, ki so uporabljali kapljice za oko, ki vsebujejo fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja in ni verjetno, da bi se pojavili pri lokalni uporabi na očeh.

Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno. Če se zdravilo LUMIGAN pomotoma zaužije, je lahko koristna naslednja informacija: v dvotedenskih študijah pri peroralnem zaužitju pri podganah in miših odmerki v koncentraciji do 100 mg/kg/dan niso povzročili toksičnosti. Ta odmerek, izražen kot mg/m², je najmanj 70-krat višji kot nenamerno zaužiti odmerek ene plastenke zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, pri otroku, ki tehta 10 kg.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, analogi prostaglandina, Oznaka ATC: S01EE03.

Mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja, s katerim bimatoprost znižuje zvišan očesni tlak pri ljudeh, je s povečanjem iztekanja prekatne vodice skozi trabekularno omrežje in povečanje uveoskleralnega iztekanja. Zniževanje očesnega tlaka se začne približno 4 ure po prvem vkapanju. Največji učinek je dosežen v približno 8 do 12 urah in traja najmanj 24 ur.

Bimatoprost je močno delujoča učinkovina za zmanjšanje očesnega tlaka. Je sintetični prostamid, strukturno podoben prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}), ki ne deluje preko kateregakoli znanega prostagladinskega receptorja. Bimatoprost selektivno posnema učinke pred kratkim odkritih biosintetiziranih učinkovin, imenovanih prostamidi. Struktura prostamidnega receptorja še ni odkrita.

Med 12 mesečnim zdravljenjem odraslih z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml v monoterapiji v primerjavi s timololom, so povprečne spremembe z osnovne vrednosti očesnega tlaka zjutraj (08:00) znašale med –7,9 do –8,8 mmHg. Ob vsaki viziti so se povprečne vrednosti diurnalnega očesnega tlaka, merjene v več kot 12 mesečnem času študija, razlikovale za ne več kot 1,3 mmHg preko dneva in niso bile nikoli višje kot 18,0 mmHg.

V 6-mesečni primerjalni klinični študiji v kateri so zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml primerjali z latanoprostom, so opazili statistično značilno jutranje znižanje povprečnega očesnega tlaka (v razponu od –7,6 do –8,2 mmHg za bimatoprost v primeravi z –6,0 do –7,2 mmHg za latanoprost) pri vseh vizitah v času študije. Hiperemija veznice, rast trepalnic in očesni pruritus so bili statistično značilno višji pri bimatoprostu kot pri latanoprostu. Prekinitve zdravljenja zaradi neželenih učinkov so bile redke brez statistično značilnih razlik.

V primerjavi z zdravljenjem samo z antagonisti adrenenergičnih receptorjev beta, je adjuvantna terapija z antagonisti adrenenergičnih receptorjev beta in z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml zmanjšala povprečni jutranji (08:00) očesni tlak za –6,5 do –8,1 mmHg.

Omenjene izkušnje so na voljo pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja s psevdooksfoliativnim in pigmentnim glavkomom ter kroničnim glavkomom zaprtega zakotja s patentirano iridotomijo.

Pri kliničnih preskušanjih niso opazili klinično pomembnih učinkov na srčni utrip in krvni tlak.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila LUMIGAN pri otrocih, starih od 0 do manj kot 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Bimatoprost *in vitro* dobro prodira v humano roženico in sklero. Po lokalni uporabi v očesu pri odraslih je sistemska absorpcija bimatoprostu zelo nizka in bimatoprost se v daljšem časovnem obdobju ne kopiči. Po očesnem odmerku ene kapljice zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml enkrat dnevno v obe očesi v dveh tednih, je koncentracija v krvi narasla v 10 minutah po odmerku in se zmanjšala pod spodnjo mejo zaznavnosti (0,025 ng/ml) v 1,5 uri po odmerku. Povprečne C_{max} in $AUC_{0-24hrs}$ vrednosti so bile podobne na 7. dan približno 0,08 ng/ml in 14. dan približno 0,09 ng•h/ml, kar kaže da je bila ravnotežna koncentracija bimatoprost dosežena v prvem tednu lokalne uporabe v očesu.

Porazdelitev

Bimatoprost se slabo porazdeljuje v telesnih tkivih. Sistemski volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri ljudeh je bil 0,67 l/kg. V človeški krvi se bimatoprost nahaja predvsem v plazmi. Plazemski proteini vežejo približno 88 % bimatoprost.

Biotransformacija

Pri očesnem dajanju je bimatoprost po vstopu v sistemski obtok glavna krožeča učinkovina v krvi. Po oksidaciji, N-deetiletaciji in glukuronidaciji se tvorijo različne oblike presnovkov.

Izločanje

Bimatoprost se izloča predvsem skozi ledvice. Do 67 % vnesenega intravenskega odmerka zdravim odraslim prostovoljcem je bilo izločeno z urinom, 25 % odmerka je bilo izločeno z blatom. Razpolovna doba izločanja, določena po intravenskem dajanju, je bila približno 45 minut. Popoln očistek krvi je dosežen v 1,5 l/h/kg.

Značilnosti pri starejših bolnikih

Po odmerjanju zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml dvakrat dnevno je bila povprečna AUC_{0-24hr} vrednost bimatoprost pri starejših (osebe stare 65 let ali starejše) 0,0634 ng•h/ml, kar je znatno več kot pri zdravih mlajših odraslih, kjer dosega 0,0218 ng•h/ml. Vendar ti rezultati niso klinično pomembni, ker je sistemska izpostavljenost pri očesnem odmerjanju za obe starostni skupini zelo nizka. Dolgotrajnega kopičenja bimatoprost v krvi ni bilo. Varnostni profil je bil podoben pri starejših in mlajših bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V nekliničnih študijah so zabeležili učinke le pri izpostavljenosti, ki naj bi znatno presejala maksimalno izpostavljenost pri človeku, kar kaže, da je to za klinično uporabo manj pomembno.

V enoletni študiji, kjer so opice enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji $\geq 0,3$ mg/ml, so opazili povečanje pigmentacije irisa in reverzibilne, z odmerkom pogojene, periokularne učinke, za katerega sta bila značilna izrazita zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije irisa je kot kaže povzročeno s povečano stimulacijo tvorbe melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnimi učinki, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Bimatoprost v številnih študijah *in vitro* in *in vivo* ni kazal mutagenega ali karcinogenega delovanja.

Bimatoprost v koncentracijah do 0,6 mg/kg/dan (vsaj 103-krat večja od priporočene izpostavljenosti pri človeku) ni vplival na rodnost pri podganah. V razvojnih raziskavah na mišjih in podganjih embrijih/fetusih so zabeležili abortuse, vplivov na embrio-fetalni razvoj pri odmerkih, ki so bili 860- oz 1700-krat večji od odmerka pri ljudeh, niso opazili. Pri teh odmerkih je prišlo do najmanj 33- oz 97-krat večje sistemske izpostavljenosti kot pri priporočeni uporabi pri človeku. V peri-/postnatalnih študijah pri podganah je pri odmerkih $\geq 0,3$ mg/kg/dan (ustreza najmanj 41-kratni predvideni izpostavljenosti pri človeku), prišlo do toksičnosti pri samici, zaradi česar se je zmanjšal čas brejosti, prišloje do smrti fetusa in zmanjšane telesne mase skotenih mladičev. Obnašanje mladičev, vezano na njihove živčne in možganske funkcije, ni bilo moteno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat
citronska kislina monohidrat
klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele motne plastenke iz polietilena nizke gostote z navojno polistirensko zaporko. Vsaka plastenka ima volumen polnjenja 3 ml.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja: škatla, ki vsebuje 1 ali 3 plastenke po 3 ml raztopine. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/02/205/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

8. marec 2002 / 20. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost (Bimatoprost).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku

brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zniževanje zvišanega očesnega tlaka pri kroničnem glavkomu odprtega zakotja in okularni hipertenziji pri odraslih (v monoterapiji ali kot adjuvantna terapija z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (oči) enkrat dnevno zvečer. Odmerjanje naj ne presega dajanja enkrat dnevno, kajti pogostejše vkapanje lahko zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka.

Samo za enkratno uporabo, en vsebnik zadostuje za obe očesi. Neporabljeno raztopino zavrzite takoj po uporabi.

Pediatrična populacija:

Varnost in učinkovitost zdravila LUMIGAN pri otrocih, starih od 0 do 18 let, še nista bili dokazani.

Bolniki z okvaro jeter in ledvic:

Zdravila LUMIGAN niso preučevali pri bolnikih z ledvično okvaro ali zmerno do hudo okvaro jeter in ga je zato pri takšnih bolnikih potrebno uporabljati previdno. Pri bolnikih z anamnezo blage bolezni jeter ali nenormalnih vrednosti alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) in/ali celokupnega bilirubina, bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko (večodmerna oblika), raztopina v 24 mesecih ni imela neželenega učinka na delovanje jeter.

Način uporabe

Če bolnik uporablja več različnih zdravil za oko za lokalno uporabo, jih je potrebno aplicirati v razmiku najmanj 5 minut.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oči

Pred začetkom zdravljenja je potrebno bolnika obvestiti o možni periorbitopatiji, povezani s prostaglandinskimi analogi (PAP - prostaglandin analogue periorbitopathy), in povečani pigmentaciji šarenice, saj so to spremembe, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom LUMIGAN. Nekatere od teh sprememb so lahko trajne in lahko vodijo do zmanjšanja vidnega polja in do razlik v videzu oči, če je zdravljeno le eno oko (glejte poglavje 4.8).

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) so poročali o cistoidnem makularnem edemu kot posledici zdravljenja z bimatoprostom 0,3 mg/ml kapljicami za oko (večodmerna oblika). Zato je treba pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularne edeme (npr. bolniki z afakijo, bolniki s psevdofakijo s poškodovano posteriorno lečno kapsulo) zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml, kapljic za oko, raztopine (večodmerna oblika), so redko spontano poročali o reaktivaciji predhodnih infiltratov roženice ali očesnih okužbah. Pri bolnikih s pomembnimi virusnimi okužbami očesa (npr. z virusom herpes simpleks) ali uveitisom/iritisom v anamnezi je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Zdravila LUMIGAN niso preizkušali pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnim in z vnetjem pogojenim glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom zoženega zakotja.

Koža

Na območjih, kjer je raztopina zdravila LUMIGAN večkrat v stiku s površino kože, se lahko pojavi rast dlak. Zato je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati v skladu z navodili in preprečiti, da steče na lica ali druge predele kože.

Respiratorni sistem

Zdravila LUMIGAN niso preizkušali pri bolnikih z oslabelim delovanjem respiratornega sistema. Čeprav je o bolnikih z anamnezo astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni na voljo malo podatkov, obstajajo poročila o poslabšanju astme, dispneje ali kronične obstruktivne pljučne bolezni in poročila o astmi po prihodu zdravila na trg. Pogostnost teh simptomov ni znana. Bolnike s kronično obstruktivno pljučno boleznijo, astmo ali oslabelim delovanjem respiratornega sistema zaradi drugih bolezenskih stanj je treba zdraviti previdno.

Kardiovaskularni sistem

Zdravila LUMIGAN niso preučevali pri bolnikih z obliko srčne blokade težjo kot prve stopnje ali pri nekontroliranem kongestivnem srčnem popuščanju. Pri bimatoprostu 0,3 mg/ml kapljicah za oko, raztopini (večodmerna oblika), obstaja omejeno število spontanih poročil o bradikardiji ali hipotenziji. Pri bolnikih, ki so nagnjeni k počasnemu srčnemu utripu ali nizkemu krvnemu tlaku, je treba zdravilo LUMIGAN uporabljati previdno.

Druge informacije

Po študijah bimatoprost 0,3 mg/ml pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo lahko večkratna izpostavljenost očesa več kot enemu odmerku bimatoprost dnevno zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka. Pri bolnikih, ki zdravilo LUMIGAN uporabljajo z drugimi analogi prostaglandina, je treba spremljati spremembe očesnega tlaka.

Zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) niso preučevali pri bolnikih, ki uporabljajo kontaktne leče.

Kontaktne leče je potrebno pred vkapanjem odstraniti, 15 minut po vkapanju se jih lahko ponovno vstavi.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Ker je sistemska koncentracija bimatoprost pri lokalni uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml kapljic za oko, raztopine (večodmerna oblika), na očeh izjemno nizka (manj kot 0,2 ng/ml), interakcij pri ljudeh ni pričakovati. Bimatoprost se biološko transformira s katerimkoli od številnih encimov ali poti. Pri predkliničnih študijah ni bilo opaziti učinka na jetrne encime, ki presnavljajo zdravila.

Pri kliničnih študijah so zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) uporabili sočasno s številnimi drugimi očesnimi antagonistmi adrenenergičnih receptorjev beta brez dokazov o interakcijah.

Sočasna uporaba zdravila LUMIGAN in drugih zdravil proti glavkomu, poleg lokalnih antagonistov adrenenergičnih receptorjev beta med adjuvantno terapijo glavkoma, ni bila raziskana.

Pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo se lahko pri uporabi z drugimi analogi prostaglandina zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka analogov prostaglandina (npr. zdravila LUMIGAN; glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi bimatoprost pri nosečnicah. Študije na živalih so pri visokih maternotoksičnih odmerkih pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Če ni nujno potrebno, zdravila LUMIGAN med nosečnostjo ni dovoljeno uporabljati.

Dojenje

Ni znano, ali se bimatoprost izloča v materino mleko pri človeku. Študije na živalih so pokazale, da se bimatoprost izloča v mleko. Treba se je odločiti, ali naj se prekine dojenje ali naj se prekine zdravljenje z zdravilom LUMIGAN, pri tem pa je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z zdravilom LUMIGAN za mater.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih bimatoprost na plodnost pri ljudeh.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s strojevi

Zdravilo LUMIGAN ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Tako kot pri ostalih zdravljenjih oči morajo bolniki, če se jim po vkapanju pojavi začasno zamegljen vid, počakati z vožnjo ali upravljanjem s stroji, dokler se vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

V 3-mesečni klinični študiji je približno 29 % bolnikov, ki je prejelo zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika), imelo neželene učinke. Najpogosteje so poročali o hiperemiji veznice (večinoma komaj opazni ali blagi in nevnetni), ki se je pojavila pri 24 % bolnikov, in očesnem pruritusu, ki se je pojavil pri 4 % bolnikov. V 3-mesečni študiji je približno 0,7 % bolnikov v skupini, ki je prejela zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika), zaradi katerega koli neželenega učinka prenehalo uporabljati zdravilo.

V kliničnih preskušanjih z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) ali po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Večina je bila blagih učinkov na oko, noben ni bil resen:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih v preglednici 1. Pri razvrščanju po pogostosti so neželeni učinki v vsaki skupini navedeni v padajočem zaporedju, od bolj do manj resnih.

Preglednica 1

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	občasni	glavobol
	neznana pogostnost	omotica
<i>Očesne bolezni</i>	zelo pogosti	hiperemija veznice, periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi
	pogosti	točkasti keratitis, draženje očesa, občutek tujka v očesu, suhe oči, bolečine v očeh, očesni pruritus, rast trepalnic, eritem vek
	občasni	astenopija, edem veznice, fotofobija, povečano solzenje, hiperpigmentacija šarenice, zamegljen vid, pruritus vek, edem vek
	neznana pogostnost	izcedek iz oči, neprijeten občutek v očesu
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	neznana pogostnost	astma, poslabšanje astme, poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni in dispneja
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	pogosti	povečana pigmentacija periokularne kože
	občasni	nenormalna rast dlak
	neznana pogostnost	sprememba barve kože (periokularno)
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana pogostnost	preobčutljivostne reakcije, vključno z znaki in simptomi alergije oči in alergijskega dermatitisa
<i>Žilne bolezni</i>	neznana pogostnost	hipertenzija

Opis izbranih neželenih učinkov

Periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi (PAP)

Prostaglandinski analogi, vključno z zdravilom LUMIGAN, lahko povzročijo periorbitalne lipodistrofične spremembe, ki lahko privedejo do poglobitve sulkusa očesne veke, povešenosti veke, enoftalmusa, retrakcije veke, zmanjšanja dermatohalaze in vidnosti inferiornega dela sklere. Spremembe so običajno blage, lahko se pojavijo že po enem mesecu po začetku zdravljenja z zdravilom LUMIGAN ter lahko povzročijo zmanjšanje vidnega polja, tudi če bolnik tega ne opazi. Periorbitopatija, povezana s prostaglandinskimi analogi, je povezana tudi s hiperpigmentacijo ali hipopigmentacijo in čezmerno poraščenostjo kože okrog oči. Za vse spremembe so opazili, da so deloma ali v celoti reverzibilne po prekinitvi zdravljenja ali prehodu na drugo zdravljenje.

Hiperpigmentacija šarenice

Hiperpigmentacija šarenice bo verjetno trajna. Pigmentacija se spremeni zaradi povečane vsebnosti melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Dolgoročni učinki hiperpigmentacije šarenice niso znani. Sprememba barve šarenice ob uporabi bimatoprost je lahko nezaznavna nekaj mesecev ali let. Rjava pigmentacija okoli zenice se v prizadetem očesu običajno koncentrično razširi proti periferiji šarenice, ki postane v celoti ali delno bolj rjava. Zdravljenje kot kaže ne vpliva na znamenja in pege šarenice. Po 3 mesecih je bila incidenca hiperpigmentacije šarenice pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) 0,3 %. Po 12 mesecih je bila incidenca pigmentacije šarenice pri uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) 1,5 % (glejte poglavje 4.8) in se v naslednjih 3 letih zdravljenja ni povečala.

V kliničnih študijah je bilo z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml kapljice za oko (večodmerna oblika) zdravljenih več kot 1800 bolnikov. S kombinacijo podatkov iz III. faze monoterapije in adjuvantne terapije z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) so bila najpogostejša poročila o neželenih učinkih kot posledica zdravljenja:

- rast trepalnic pri do 45 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 7 % pri 2 letih in 2 % pri 3 letih,
- hiperemija veznice (najpogosteje komaj opazna do blaga in domnevno nevnetna) pri do 44 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 13 % pri 2 letih in 12 % pri 3 letih,
- okularni pruritus pri do 14 % bolnikov v prvem letu, z upadom števila novih poročil na 3 % pri 2 letih in 0 % pri 3 letih.

Manj kot 9 % bolnikov je prekinilo zdravljenje zaradi kateregakoli neželenega učinka v prvem letu s 3 % porastom števila prekinitev zdravljenja bolnikov v 2. in 3. letu.

Preglednica 2 navaja neželene učinke, ki so jih opazali v 12-mesečni klinični študiji uporabe zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika), toda z večjo pogostnostjo kot pri zdravilu LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika). Večina je bila blagih do zmernih učinkov na oko, noben ni bil resen.

Preglednica 2

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	pogosti	glavobol
<i>Očesne bolezni</i>	zelo pogosti	očesni pruritus, rast trepalnic
	pogosti	astenopija, edem veznice, fotofobija, solzenje, povečana pigmentacija irisa, zamagljen vid
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	pogosti	pruritus vek

Poleg neželenih učinkov, ki so jih opazali pri uporabi zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika), preglednica 3 navaja dodatne neželene učinke, opažene pri uporabi zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika). Večina je bila blagih do zmernih učinkov na oko, noben ni bil resen.

Preglednica 3

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	občasni	omotica
<i>Očesne bolezni</i>	pogosti	erozija roženice, pekoče oči, alergijski konjunktivitis, blefaritis, slabšanje ostrine vida, očesni izcedek, motnje vida,

		temnenje trepalnic
	občasni	retinalna krvavitev, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazem, retrakcija vek
<i>Žilne bolezni</i>	pogosti	hipertenzija
<i>Bolezni prebavil</i>	občasni	navzea
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	neznana pogostnost	periorbitalni eritem
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	občasni	astenija
<i>Preiskave</i>	pogosti	nenormalni testi jetrne funkcije

Neželeni učinki pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate

O primerih kalcifikacije roženice so poročali v zelo redkih primerih, pri nekaterih bolnikih z znatnimi poškodbami roženice, ki so uporabljali kapljice za oko, ki vsebujejo fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri ljudeh ni podatkov o prevelikem odmerjanju; ni verjetno, da bi se zgodilo pri lokalni uporabi na očeh.

Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno. Če se zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) pomotoma zaužije, je lahko koristna naslednja informacija: v kratkoročnih študijah pri peroralnem zaužitju pri podganah in miših odmerki bimatoprost do 100 mg/kg/dan niso povzročili toksičnosti. Ta odmerek je najmanj 22-krat večji v primerjavi z odmerkom, če bi otrok, ki tehta 10 kg, nenamerno zaužil celotno pakiranje zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika), ki vsebuje 30 enoodmernih vsebnikov po 0,4 ml, skupaj 12 ml.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, analogi prostaglandina, Oznaka ATC: S01EE03.

Mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja, s katerim bimatoprost znižuje zvišan očesni tlak pri ljudeh, je povečanje iztekanja prekatne vodice skozi trabekularno omrežje in povečanje uveoskleralnega iztekanja.

Zniževanje očesnega tlaka se začne približno 4 ure po prvem vkapanju. Največji učinek je dosežen v približno 8 do 12 urah in traja najmanj 24 ur.

Bimatoprost je močno delujoča učinkovina za zmanjšanje očesnega tlaka. Je sintetični prostamid, strukturno podoben prostaglandinu $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), ki ne deluje preko kateregakoli znanega prostagladinskega receptorja. Bimatoprost selektivno posnema učinke pred kratkim odkritih biološko sintetiziranih učinkovin, imenovanih prostamidi. Struktura prostamidnega receptorja še ni odkrita.

Klinična učinkovitost

V 12-tedenski (dvojno slepi, randomizirani, s paralelno skupino) klinični študiji so primerjali učinkovitost in varnost zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) z učinkovitostjo in varnostjo zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika). Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) ni bilo manj učinkovito pri znižanju očesnega tlaka kot zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) pri hujših spremembah očesnega tlaka od osnovne vrednosti pri bolnikih z glavkomom ali očesno hipertenzijo. Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) je imelo tudi enakovredno učinkovitost pri zniževanju očesnega tlaka kot zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) pri povprečnem očesnem tlaku pri pregledih čez 2, 6 in 12 tednov.

Med 12 mesečnim zdravljenjem odraslih z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) v monoterapiji v primerjavi s timololom, so povprečne spremembe z osnovne vrednosti očesnega tlaka zjutraj (08:00) znašale med -7,9 do -8,8 mmHg. Ob vsaki viziti so se povprečne vrednosti dnevnega očesnega tlaka, merjene v več kot 12 mesečnem času študija, razlikovale za ne več kot 1,3 mmHg preko dneva in niso bile nikoli višje kot 18,0 mmHg.

V 6-mesečni primerjalni klinični študiji v kateri so zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) primerjali z latanoprostom, so opazili statistično značilno jutranje znižanje povprečnega očesnega tlaka (v razponu od -7,6 do -8,2 mmHg za bimatoprost v primerjavi z -6,0 do -7,2 mmHg za latanoprost) pri vseh vizitah v času študije. Hiperemija veznice, rast trepalnic in očesni pruritus so bili statistično značilno višji pri bimatoprostu kot pri latanoprostu. Prekinitve zdravljenja zaradi neželenih učinkov so bile redke brez statistično značilnih razlik.

V primerjavi z zdravljenjem samo z antagonistami adrenenergičnih receptorjev beta, je adjuvantna terapija z antagonistami adrenenergičnih receptorjev beta in z zdravilom LUMIGAN 0,3 mg/ml (večodmerna oblika) zmanjšala povprečni jutranji (08:00) očesni tlak za -6,5 do -8,1 mmHg.

Omenjene izkušnje so na voljo pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja s psevdoeksfoliativnim in pigmentnim glavkomom ter kroničnim glavkomom zaprtega zakotja s patentirano iridotomijo.

Pri kliničnih preskušanjih niso opazili klinično pomembnih učinkov na delovanje srca in krvni tlak.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila LUMIGAN pri otrocih, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Bimatoprost *in vitro* dobro prodira v humano roženico in beločnico. Po lokalni uporabi v očesu pri odraslih je sistemska absorpcija bimatoprostna zelo nizka in bimatoprost se v daljšem časovnem obdobju ne kopiči. Po očesnem odmerku ene kapljice zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml enkrat dnevno v obe očesi v dveh tednih, je koncentracija v krvi narasla v 10 minutah po odmerku in se zmanjšala pod spodnjo mejo zaznavnosti (0,025 ng/ml) v 1,5 uri po odmerku. Povprečne C_{max} in $AUC_{0-24hrs}$ vrednosti so bile podobne na 7. dan približno 0,08 ng/ml in 14. dan približno 0,09 ng•h/ml, kar kaže da je bila ravnotežna koncentracija bimatoprostna dosežena v prvem tednu lokalne uporabe v očesu.

Porazdelitev

Bimatoprost se slabo porazdeljuje v telesnih tkivih. Sistemski volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri ljudeh je bil 0,67 l/kg. V človeški krvi se bimatoprost nahaja predvsem v plazmi. Plazemski proteini vežejo približno 88 % bimatoprosta.

Biotransformacija

Pri očesnem dajanju je bimatoprost po vstopu v sistemski obtok glavna krožeča učinkovina v krvi. Po oksidaciji, N-deetiletaciji in glukuronidaciji se tvorijo različne oblike presnovkov.

Izločanje

Bimatoprost se izloča predvsem skozi ledvice. Do 67 % vnesenega intravenskega odmerka zdravim odraslim prostovoljcem je bilo izločeno z urinom, 25 % odmerka je bilo izločeno z blatom. Razpolovna doba izločanja, določena po intravenskem dajanju, je bila približno 45 minut. Popoln očistek krvi je dosežen v 1,5 l/h/kg.

Značilnosti pri starejših bolnikih

Po odmerjanju zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml dvakrat dnevno je bila povprečna AUC_{0-24hr} vrednost bimatoprosta pri starejših (osebe stare 65 let ali starejše) 0,0634 ng•h/ml, kar je znatno več kot pri zdravih mlajših odraslih, kjer dosega 0,0218 ng•h/ml. Vendar ti rezultati niso klinično pomembni, ker je sistemska izpostavljenost pri očesnem odmerjanju za obe starostni skupini zelo nizka. Dolgotrajnega kopičenja bimatoprosta v krvi ni bilo. Varnostni profil je bil podoben pri starejših in mlajših bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah so zabeležili učinke le pri izpostavljenosti, ki naj bi znatno presegala maksimalno izpostavljenost pri človeku, kar kaže, da je to za klinično uporabo manj pomembno.

V enoletni študiji, kjer so opice enkrat dnevno prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji $\geq 0,3$ mg/ml, so opazili povečanje pigmentacije irisa in reverzibilni, z odmerkom pogojene, periokularne učinke, za katere sta bila značilna izrazit zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije irisa je kot kaže povzročeno s povečano stimulacijo tvorbe melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb, povezanih s periokularnimi učinki, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Bimatoprost v številnih študijah *in vitro* in *in vivo* ni kazal mutagenega ali karcinogenega delovanja.

Bimatoprost v koncentracijah do 0,6 mg/kg/dan (vsaj 103-krat večja od priporočene izpostavljenosti pri človeku) ni vplival na rodnost pri podganah. V razvojnih raziskavah na mišjih in podganjih embrijih/fetusih so zabeležili abortuse, vplivov na embrio-fetalni razvoj pri odmerkih, ki so bili 860- oz. 1700-krat večji od odmerka pri ljudeh, niso opazili. Pri teh odmerkih je prišlo do najmanj 33- oz. 97-krat večje sistemske izpostavljenosti kot pri priporočeni uporabi pri človeku. V peri-/postnatalnih študijah pri podganah je pri odmerkih $\geq 0,3$ mg/kg/dan (ustreza najmanj 41-kratni predvideni izpostavljenosti pri človeku), prišlo do toksičnosti pri samicah, zaradi česar se je zmanjšal čas brejosti, prišlo do smrti fetusa in zmanjšane telesne mase skotenih mladičev. Obnašanje mladičev, vezano na njihove živčne in možganske funkcije, ni bilo moteno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid

natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat

citronska kislina monohidrat

klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Pakiranje s 5 vsebniki – 12 mesecev

Pakiranje s 30 vsebniki – 18 mesecev

Pakiranje z 90 vsebniki – 18 mesecev

Po odprtju vrečke je treba enoodmerne vsebnike porabiti v 30 dneh.

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pakiranje s 5 vsebniki – ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Pakiranje s 30 vsebniki – za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Pakiranje z 90 vsebniki – za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorni enoodmerni vsebniki iz polietilena nizke gostote s pokrovčkom na zasuk.

En enoodmerni vsebnik vsebuje 0,4 ml raztopine.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov.

Škatla, ki vsebuje 30 ali 90 enoodmernih vsebnikov v treh ali devetih vrečkah iz aluminijaste folije.

Vsaka vrečka vsebuje 10 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/02/205/005-007

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

8. marec 2002 / 20. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA Z ENO PLASTENKO****1. IME ZDRAVILA**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,1 mg bimatoprost.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
1 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

okularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA S TREMI PLASTENKAMI****1. IME ZDRAVILA**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,1 mg bimatoprost.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
3 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

okularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto (1):
Odprto (2):
Odprto (3):

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PLASTENKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
bimatoprost
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA Z ENO PLASTENKO****1. IME ZDRAVILA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
1 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

okularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S TREMI PLASTENKAMI

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
3 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

okularna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto (1):
Odprto (2):
Odprto (3):

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PLASTENKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
bimatoprost
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.
EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA S 5 ENOODMERNIMI VSEBNIKI

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
5 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

samo za enkratno uporabo

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA S 30 ENOODMERNIMI VSEBNIKI****1. IME ZDRAVILA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČUČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
30 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Ko je vrečka odprta, enoodmerne vsebnike porabite v 30 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

samo za enkratno uporabo

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z 90 ENOODMERNIMI VSEBNIKI

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČUČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
90 x 0,4 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Ko je vrečka odprta, enoodmerne vsebnike porabite v 30 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/205/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept!

15. NAVODILA ZA UPORABO

samo za enkratno uporabo

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VREČKA Z 10 ENOODMERNIMI VSEBNIKI

1. IME ZDRAVILA

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku
bimatoprost

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Ko je vrečka odprta, enoodmerne vsebnike porabite v 30 dneh.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

okularna uporaba
10 enoodmernih vsebnikov
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

ENOODMERNI VSEBNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

LUMIGAN 0,3 mg/ml
bimatoprost

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

LUMIGAN 0,1 mg/ml, kapljice za oko, raztopina bimatoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LUMIGAN je zdravilo za zdravljenje glavkoma. Spada v skupino zdravil, imenovanih analogi prostaglandinov.

LUMIGAN kapljice za oko se uporabljajo za zniževanje previsokega očesnega tlaka. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali z drugimi kapljicami, imenovanimi antagonisti adrenenergičnih receptorjev beta, ki prav tako znižujejo tlak.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina se nenehno odvaja iz očesa, tvori pa se nova tekočina, ki jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekati, se začne zviševati tlak znotraj očesa. To zdravilo deluje tako, da povečuje količino tekočine, ki odteka. To zmanjšuje tlak znotraj očesa. Če visokega tlaka ne znižamo, lahko pride do bolezni, ki ji pravimo glavkom, ter posledično do poškodbe vida.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- če ste alergični na bimatoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste v preteklosti morali prenehati uporabljati kapljice za oči zaradi neželenega učinka konzervansa benzalkonijevega klorida.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če:

- imate kakršnekoli težave z dihanjem,
- imate težave z jetri ali ledvicami,
- ste bili v preteklosti operirani za sivo mreno,
- imate suhe oči,
- imate ali ste imeli težave z roženico (sprednji, prozorni del očesa),

če uporabljate kontaktne leče (glejte »Zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml vsebuje benzalkonijev klorid«),

- imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

Med zdravljenjem lahko zdravilo LUMIGAN povzroči izgubo maščobnega tkiva okoli očesa, zaradi česar se lahko guba veke poglobi, oko je videti udrto (enoftalmus), zgornja veka se povesi (ptoza), koža okoli očesa je bolj napeta (zmanjšanje dermatohalaze) in spodnji beli del očesa je bolj viden (vidnost inferiornega dela sklere). Spremembe so običajno blage, izrazite spremembe pa lahko vplivajo na vaše vidno polje. Če prenehate jemati zdravilo LUMIGAN, te spremembe lahko izginejo. Zdravilo LUMIGAN lahko povzroči tudi temnenje in rast trepalnic ter temnenje kože okrog vek. Potemni lahko tudi šarenica. Omenjene spremembe lahko ostanejo trajne in so opaznejše, če zdravite le eno oko.

Otroci in mladostniki

Ker zdravila LUMIGAN niso preskušali pri otrocih, mlajših od 18 let, se zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo LUMIGAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo LUMIGAN lahko prehaja v materino mleko, zato ženske, ki uporabljajo to zdravilo, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po uporabi zdravila LUMIGAN je lahko vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite avtomobila ali uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,6 mg benzalkonijevega klorida v 3 ml raztopine, kar je enako 0,2 mg/ml. Ne uporabljajte kapljic, ko nosite kontaktne leče. Konzervans v zdravilu LUMIGAN, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

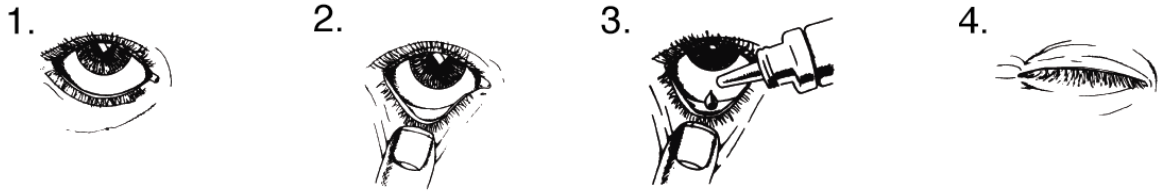
Zdravilo LUMIGAN uporabljajte le za vkapanje v oko. Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila LUMIGAN enkrat dnevno, ki jo je treba zvečer vkapati v vsako zdravljeno oko.

Če poleg zdravila LUMIGAN uporabljate še druga zdravila za oko, med uporabo zdravila LUMIGAN in drugega zdravila za oko počakajte vsaj 5 minut.

Zdravila LUMIGAN ne uporabljajte več kot enkrat dnevno, saj se lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Navodila za uporabo:

Plastenke ne smete uporabljati, če je pečat zaščitne zaporko na vratu plastenke pred prvo uporabo poškodovan.



1. Umijte si roke. Glavo nagnite nazaj in pogled uprite v strop.
2. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, dokler ne nastane majhen žepek.
3. Platenko obrnite s kapalko navzdol in jo stisnite, dokler se ne pojavi ena kapljica, ki jo vkapajte v vsako zdravljeno oko.
4. Spustite spodnjo veko in zaprite oči za 30 sekund.

Obrišite odvečno tekočino, ki steče po licu.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Da bi preprečili okužbe in poškodbe očesa pazite, da se z vrhom kapalke ne dotaknete očesa ali česarkoli drugega. Ponovno namestite zaporko in plastenko takoj po uporabi dobro zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila LUMIGAN, kot bi smeli, je malo verjetno, da bo to povzročilo kakršnokoli resnejšo poškodbo. Naslednji običajni odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LUMIGAN, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite in nadaljujte zdravljenje v običajnih razmikih. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml

Zdravilo LUMIGAN je treba uporabljati redno vsak dan, da bi delovalo pravilno. Če zdravilo LUMIGAN prenehate uporabljati, se lahko očesni tlak zviša, zato se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri enem ali več od 10 bolnikov.

Učinki na oko:

- rahla rdečina (do 29 % ljudi),

- izguba maščobnega tkiva okoli očesa, kar lahko povzroči poglobitev gube veke, udrtost očesa (enofthalmus), povešanje veke (ptoza), napetost kože okoli očesa (zmanjšanje dermatohalaze) in večjo vidnost spodnjega belega dela očesa (vidnost inferiornega dela sklere).

Pogosti neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri 1 do 9 od 100 bolnikov.

Učinki na oko:

- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega,
- draženje,
- srbenje oči,
- daljše trepalnice,
- draženje pri uporabi kapljic,
- bolečina v očeh.

Učinki na kožo:

- rdeče in razdražene veke,
- temnejša koža okrog očesa,
- rast dlak okoli očesa.

Občasni neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri 1 do 9 od 1000 bolnikov.

Učinki na oko:

- temnejša barva šarenice,
- utrujene oči,
- otekanje površine oči,
- zamegljen vid,
- izpadanje trepalnic.

Učinki na kožo:

- suha koža,
- tvorba krast na robovih vek,
- otekanje veke,
- srbenje.

Učinki na telo:

- glavobol,
- občutek slabosti.

Neželeni učinki, pri katerih pogostnost ni znana

Učinki na oko:

- makularni edem (otekanje mrežnice v očesnem ozadju, kar lahko vodi do poslabšanja vida),
- potemnitev vek,
- suhe oči,
- lepljive oči,
- občutek tujka v očeh,
- otekanje oči,
- povečano solzenje,
- neprijeten občutek v očesu,
- občutljivost na svetlobo.

Učinki na telo:

- astma,

- poslabšanje astme,
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- zasoplost,
- simptomi alergijske reakcije (oteklina, rdečina očesa in kožni izpuščaji),
- omotica,
- zvišan krvni tlak,
- sprememba barve kože (periokularno).

Poleg neželenih učinkov zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml, so pri drugih zdravilih, ki vsebujejo večje koncentracije bimatoprost (0,3 mg/ml), opazili naslednje neželene učinke:

- pekoč občutek v očesu,
- alergijska reakcija v očesu,
- vnete veke,
- zamegljen vid,
- poslabšanje vida,
- otekanje prozorne plasti, ki pokriva oko,
- solzenje,
- temnejše trepalnice,
- krvavitve mrežnice,
- vnetje v očesu,
- cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice v očesu, ki povzroča slabšanje vida),
- trzanje veke,
- krčenje veke oz. veka se odmakne od površine očesa,
- rdečina kože okoli očesa,
- šibkost,
- zvišane vrednosti kazalcev v krvi, ki kažejo delovanje jeter.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudimi poškodbami prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice) prišlo do nastanka motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki platenke in škatlici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Platenko morate zavreči najpozneje štiri tedne po prvem odprtju, četudi je v njej ostalo še nekaj kapljic. To preprečuje okužbe. Da bi se spomnili, si v prostor na škatli zapišite datum, ko ste platenko odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Učinkovina je bimatoprost. En ml raztopine vsebuje 0,1 mg bimatoprosta.
- Druge sestavine zdravila so benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne ravni kislosti (raven pH) so lahko dodane majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida.

Izgled zdravila LUMIGAN 0,1 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo LUMIGAN je brezbarvna, čista raztopina za oko, v pakiranju, ki vsebuje 1 ali 3 platenke z navojno zaporko. Vsaka plastenka je napol polna in vsebuje tri mililitre raztopine. Zadostuje za 4 tedne uporabe. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

Proizvajalec

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

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

Norge

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina bimatoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LUMIGAN je zdravilo za zdravljenje glavkoma. Spada v skupino zdravil, imenovanih analogi prostaglandinov.

LUMIGAN se uporablja za zmanjševanje previsokega očesnega tlaka. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali z drugimi kapljicami, imenovanimi antagonisti adrenenergičnih receptorjev beta, ki prav tako znižujejo tlak.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina se nenehno odvaja iz očesa, tvori pa se nova tekočina, ki jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekati, se začne zviševati tlak znotraj očesa. To zdravilo deluje tako, da povečuje količino tekočine, ki odteka. To zmanjšuje tlak znotraj očesa. Če visokega tlaka ne zmanjšamo, lahko pride do bolezni, ki ji pravimo glavkom, ter posledično do poškodbe vida.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- če ste alergični na bimatoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste v preteklosti morali prenehati uporabljati kapljice zaradi neželenega učinka konzervansa benzalkonijevega klorida.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- **Obvestite svojega zdravnika, če:**
 - imate kakršnekoli težave z dihanjem,
 - imate težave z jetri ali ledvicami,
 - ste bili v preteklosti operirani za sivo mreno,
 - imate suhe oči,
 - imate ali ste imeli težave z roženico (sprednji, prozorni del očesa),

- uporabljate kontaktne leče (glejte »Zdravilo LUMIGAN 0,1 mg/ml vsebuje benzalkonijev klorid«),
- imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

Med zdravljenjem lahko zdravilo LUMIGAN povzroči izgubo maščobnega tkiva okoli očesa, zaradi česar se lahko guba veke poglobi, oko je videti udrto (enoftalmus), zgornja veka se povesi (ptoza), koža okoli očesa je bolj napeta (zmanjšanje dermatohalaze) in spodnji beli del očesa je bolj viden (vidnost inferiornega dela sklere). Spremembe so običajno blage, izrazite spremembe pa lahko vplivajo na vaše vidno polje. Če prenehate jemati zdravilo LUMIGAN, te spremembe lahko izginejo. Zdravilo LUMIGAN lahko povzroči tudi temnenje in rast trepalnic ter temnenje kože okrog vek. Potemni lahko tudi šarenica. Omenjene spremembe lahko ostanejo trajne in so opaznejše, če zdravite le eno oko.

Otroci in mladostniki

Ker zdravila LUMIGAN niso preskušali pri otrocih, mlajših od 18 let, se zdravila LUMIGAN pri bolnikih, mlajših od 18 let ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo LUMIGAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo LUMIGAN lahko prehaja v materino mleko, zato ženske, ki uporabljajo to zdravilo, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po uporabi zdravila LUMIGAN je lahko vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite avtomobila ali uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,15 mg benzalkonijevega klorida v 3 ml raztopine, kar je enako 0,05 mg/ml. Ne uporabljajte kapljic, ko nosite kontaktne leče. Konzervans v zdravilu LUMIGAN, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

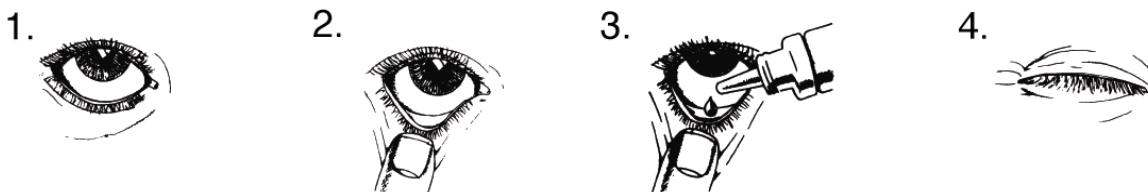
Zdravilo LUMIGAN uporabljajte le za vkapanje v oko. Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila LUMIGAN enkrat dnevno, ki jo je treba zvečer vkapati v vsako zdravljeno oko.

Če poleg zdravila LUMIGAN uporabljate še druga zdravila za oko, med uporabo zdravila LUMIGAN in drugega zdravila za oko počakajte vsaj 5 minut.

Ne uporabljajte več kot enkrat dnevno, saj se lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Navodila za uporabo:

Plastenke ne smete uporabljati, če je pečat zaščitne zaporke na vratu plastenke pred prvo uporabo poškodovan.



1. Umijte si roke. Glavo nagnite nazaj in pogled uprite v strop.
2. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, dokler ne nastane majhen žep.
3. Platenko obrnite s kapalko navzdol in jo stisnite, dokler se ne pojavi ena kapljica, ki jo vkapajte v vsako zdravljeno oko.
4. Spustite spodnjo veko in zaprite oči za 30 sekund.

Obrišite odvečno tekočino, ki steče po licu.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Da bi preprečili okužbe in poškodbe očesa pazite, da se z vrhom kapalke ne dotaknete očesa ali česarkoli drugega. Ponovno namestite zaporko in plastenko takoj po uporabi dobro zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila LUMIGAN, kot bi smeli, je malo verjetno, da bo to povzročilo kakršnokoli resnejšo poškodbo. Naslednji običajni odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LUMIGAN, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite in nadaljujte zdravljenje v običajnih razmikih. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml

Zdravilo LUMIGAN je treba uporabljati redno vsak dan, da bi delovalo pravilno. Če zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml prenehate uporabljati, se lahko očesni tlak zviša, zato se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri enem ali več od 10 bolnikov.

Učinki na oko:

- daljše trepalnice (do 45 % ljudi),
- rahla rdečina (do 44 % ljudi),

- srbenje (do 14 % ljudi),
- izguba maščobnega tkiva okoli očesa, kar lahko povzroči poglobitev gube veke, udrtost očesa (enofthalmus), povešanje veke (ptoza), napetost kože okoli očesa (zmanjšanje dermatohalaze) in večjo vidnost spodnjega belega dela očesa (vidnost inferiornega dela sklere).

Pogosti neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri 1 do 9 od 100 bolnikov.

Učinki na oko:

- alergijska reakcija v očesu,
- utrujene oči,
- občutljivost na svetlobo,
- temnejša koža okrog očesa,
- temnejše trepalnice,
- bolečina,
- občutek tujka v očesu,
- lepljive oči,
- temnejša barva šarenice,
- zamegljen vid,
- draženje,
- pekoč občutek,
- vnete, rdeče in razdražene veke,
- solzenje,
- suhe oči,
- poslabšanje vida,
- zamegljen vid,
- otekanje prozornega plašča, ki pokriva površino očesa,
- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega.

Učinki na telo:

- glavobol,
- zvišane vrednosti kazalcev v krvi, ki kažejo delovanje jeter,
- zvišan krvni tlak,
- temnejša koža okrog očesa.

Občasni neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri 1 do 9 od 1000 bolnikov.

Učinki na oko:

- cistoidni makularni edem (oteklina mrežnice, ki privede do poslabšanja vida),
- vnetje v notranjosti očesa,
- krvavitev iz mrežnice,
- otečene veke,
- trzanje veke,
- krčenje veke oz. veka se odmakne od površine očesa,
- rdečina kože okoli očesa.

Učinki na telo:

- slabost,
- omotica,
- šibkost,
- rast dlak okoli očesa.

Neželeni učinki, pri katerih pogostnost ni znana

Učinki na oko:

- neprijeten občutek v očesu.

Učinki na telo:

- astma,
- poslabšanje astme,
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- zasoplost,
- simptomi alergijske reakcije (oteklina, rdečina očesa in kožni izpuščaji),
- sprememba barve kože (periokularno).

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate.

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudimi poškodbami prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice) prišlo do nastanka motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki platenke in škatlici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenke morate zavreči najpozneje štiri tedne po prvem odprtju, četudi je v njej ostalo še nekaj kapljic. To preprečuje okužbe. Da bi se spomnili, si v prostor na škatli zapišite datum, ko ste platenko odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Učinkovina je bimatoprost. En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.
- Druge sestavine zdravila so benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne ravnine kislosti (raven pH) so lahko dodane majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida.

Izgled zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo LUMIGAN je brezbarvna, čista raztopina za oko v pakiranju, ki vsebuje 1 ali 3 platenke z navojno zaporko. Vsaka platenka je napol polna in vsebuje tri mililitre raztopine. Zadostuje za 4 tedne uporabe. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Namčija

Proizvajalec

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oko, raztopina, v enoodmernem vsebniku bimatoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)
3. Kako uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) je zdravilo za zdravljenje glavkoma. Spada v skupino zdravil, imenovanih analogi prostaglandinov.

LUMIGAN 0,3 mg/ml, kapljice za oči, (enoodmerna oblika) se uporablja za zmanjševanje previsokega očesnega tlaka. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali z drugimi kapljicami, imenovanimi antagonisti adrenenergičnih receptorjev beta, ki prav tako znižujejo tlak.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina se nenehno odvaja iz očesa, tvori pa se nova tekočina, ki jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekati, se začne zviševati tlak znotraj očesa. To zdravilo deluje tako, da povečuje količino tekočine, ki odteka. To zmanjšuje tlak znotraj očesa. Če visokega tlaka ne zmanjšamo, lahko pride do bolezni, ki ji pravimo glavkom, ter posledično do poškodbe vida.

To zdravilo ne vsebuje konzervansov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

Ne uporabljajte tega zdravila:

- Če ste alergični na bimatoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če:

- imate kakršnekoli težave z dihanjem,
- imate težave z jetri ali ledvicami,
- ste bili v preteklosti operirani za sivo mreno,
- imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

Med zdravljenjem lahko zdravilo LUMIGAN povzroči izgubo maščobnega tkiva okoli očesa, zaradi česar se lahko guba veke poglobi, oko je videti udrto (enofthalmus), zgornja veka se povesi (ptoza), koža okoli očesa je bolj napeta (zmanjšanje dermatohalaze) in spodnji beli del očesa je bolj viden (vidnost inferiornega dela sklere). Spremembe so običajno blage, izrazite spremembe pa lahko vplivajo na vaše vidno polje. Če prenehate jemati zdravilo LUMIGAN, te spremembe lahko izginejo. Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) lahko povzroči tudi temnenje in rast trepalnic ter temnenje kože okrog vek. Potemni lahko tudi šarenica. Omenjene spremembe lahko ostanejo trajne in so opaznejše, če zdravite le eno oko.

Otroci in mladostniki

Ker zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) niso preskušali pri otrocih, mlajših od 18 let, se pri bolnikih, mlajših od 18 let, ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) lahko prehaja v materino mleko, zato ženske, ki uporabljajo to zdravilo, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po uporabi zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) je lahko vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

3. Kako uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

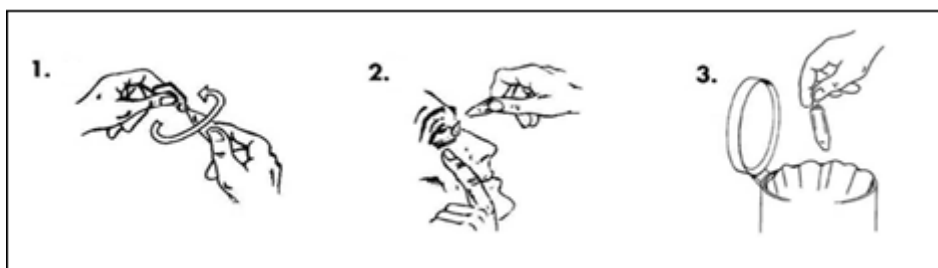
Zdravilo uporabljajte vedno natančno po navodilih zdravnika ali farmacevta. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila dnevno, ki jo je treba zvečer vkapati v vsako zdravljeno oko. Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) uporabljajte samo za vkapanje v oko.

Če poleg zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) uporabljate še druga zdravila za oko, med uporabo zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) in drugega zdravila za oko počakajte vsaj 5 minut.

Ne uporabljajte več kot enkrat dnevno, saj se lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Pred uporabo si umijte roke. Prepričajte se, da je enoodmerni vsebnik nepoškodovan. Raztopino morate porabiti takoj po odprtju. Da bi preprečili okužbo, pazite, da se z vrhom enoodmernega vsebnika ne dotaknete očesa ali česarkoli drugega.



1. Vzemite en enoodmerni vsebnik iz vrečke ter ga držite pokončno (da je pokrovček obrnjen navzgor) in pokrovček odstranite tako, da ga zasukate.
2. Nežno povlecite spodnjo veko navzdol, da nastane majhen žep. Enoodmerni vsebnik obrnite navzdol, stisnite ga in vkapajte po eno kapljico v vsako prizadeto oko.
3. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite, četudi niste porabili vse raztopine.

Obrišite odvečno tekočino, ki steče po licu.

Če nosite kontaktne leče, jih pred uporabo zdravila odstranite. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si ponovno vstavite leče.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika), kot bi smeli
 Če ste uporabili večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, je malo verjetno, da bo to povzročilo kakršnokoli resnejšo poškodbo. Naslednji običajni odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)
 Če ste pozabili uporabiti zdravilo, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite in nadaljujte zdravljenje v običajnih razmikih. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)
 Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) je treba uporabljati redno vsak dan, da bi delovalo pravilno. Če zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) prenehate uporabljati, se lahko očesni tlak zviša, zato se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri enem ali več od 10 bolnikov.

Učinki na oko:

- rahla rdečina (do 24 % ljudi),
- izguba maščobnega tkiva okoli očesa, kar lahko povzroči poglobitev gube veke, udrtost očesa (enoftalmus), povešanje veke (ptoza), napetost kože okoli očesa (zmanjšanje dermatohalaze) in večjo vidnost spodnjega belega dela očesa (vidnost inferiornega dela sklere).

Pogosti neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri 1 do 9 od 100 bolnikov.

Učinki na oko:

- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega,
- draženje,
- srbeče oči,

- bolečina,
- suhe oči,
- občutek tujka v očesu,
- daljše trepalnice,
- temnejša koža okrog očesa,
- rdeče veke.

Občasni neželeni učinki

Ti učinki se lahko pojavijo pri 1 do 9 od 1000 bolnikov.

Učinki na oko:

- utrujene oči,
- občutljivost na svetlobo,
- temnejša barva šarenice,
- srbeče in otečene veke,
- solzenje,
- otekanje prozorne povrhnjice očesa,
- zamegljen vid,

Učinki na telo:

- glavobol,
- rast dlačic okoli očesa.

Neželeni učinki, pri katerih pogostnost ni znana

Učinki na oko:

- lepljive oči,
- neprijeten občutek v očesu.

Učinki na telo:

- astma,
- poslabšanje astme,
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- zasoplost,
- simptomi alergijske reakcije (oteklina, rdečina očesa in kožni izpuščaj),
- omotica,
- zvišan krvni tlak,
- sprememba barve kože (periokularno).

Poleg neželenih učinkov za zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) so pri večodmerni obliki zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml opazali tudi spodnje neželene učinke, ki se lahko pojavijo tudi pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika):

- pekoč občutek v očesu,
- alergijska reakcija v očesu,
- otečene veke,
- manj razločen vid,
- poslabšanje vida,
- temnejše trepalnice,
- krvavitev iz mrežnice,
- vnetje v notranjosti očesa,
- cistoidni makularni edem (oteklina mrežnice, ki privede do poslabšanja vida),

- vnetje šarenice,
- trzanje veke,
- krčenje veke oz. odmik veke od površine očesa,
- slabost,
- rdečina kože okoli očesa,
- šibkost,
- zvišane vrednosti testov delovanja jeter.

Drugi neželeni učinki kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih s hudimi poškodbami prozorne plasti na sprednji strani očesa (roženice) prišlo do nastanka motnih zaplat na roženici zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo je samo za enkratno uporabo, saj ne vsebuje konzervansov. Neporabljeno raztopino zavrzite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na enoodmernem vsebniku in škatli poleg datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja. Vendar ga morate po odprtju vrečke porabiti v 30 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika)

- Učinkovina je bimatoprost. En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprost.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne ravnin kislosti (raven pH) so lahko dodane majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida.

Izgled zdravila LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) in vsebina pakiranja

Zdravilo LUMIGAN 0,3 mg/ml (enoodmerna oblika) je čista brezbarvna raztopina v enoodmernih plastičnih vsebnikih s po 0,4 ml raztopine.

Pakiranje vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov v škatli.

Pakiranje vsebuje 3 ali 9 vrečk iz aluminijaste folije, od katerih vsaka vsebuje 10 enoodmernih vsebnikov, tako da je v posamezni škatli 30 ali 90 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Nemčija

Proizvajalec

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

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

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

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

Polska

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

France

AbbVie

Portugal

AbbVie, Lda.

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

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

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.