

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg.  
Pomocné látky: benzalkonium-chlorid 0,05 mg/ml.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.  
Bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze (jako monoterapie nebo jako doplňující terapie k betablokátorům).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) jedenkrát denně večer.  
Dávkování jedenkrát denně by nemělo být překročeno, protože častější podávání může vést ke snížení účinku na nitrooční tlak.

Pokud je používán více než jeden lokální oční přípravek, pak je mezi jejich podáním nutné zachovat časový odstup nejméně 5 minut.

#### Podávání dětem a mladistvým (do 18 let):

Podávání LUMIGANU dětem a mladistvým (do 18 let) se vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

#### Používání při poškození jater nebo ledvin:

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s ledvinovým nebo mírným až vážným jaterním poškozením, u těchto pacientů by měl být použit s opatrností. U pacientů s předchozím lehčím jaterním onemocněním nebo abnormální ALT, AST a/nebo nedostatkem bilirubinu, LUMIGAN nemá nepříznivý účinek na funkci jater alespoň po dobu 24 měsíců.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dříve, než je léčba zahájena, by měl být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách a zvýšené pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby LUMIGANEM. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich. Změna pigmentace duhovky nastává pomalu a několik měsíců nemusí být zaznamenána. Po 12 měsících byl rozsah změny 1,5 % a v průběhu 3leté léčby se dále nezvyšoval.

LUMIGAN obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, který může být absorbován měkkými kontaktními čočkami. Před aplikací léku by proto měly být kontaktní čočky vyjmuty a znovu nasazeny 15 minut po podání.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid, který je běžně používán jako konzervační látka v očních přípravcích, způsobuje případy tečkovité keratopatie a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii. Protože LUMIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid, je u pacientů s syndromem suchého oka nebo s ohrožením rohovky při častějším nebo prodlouženém používání požadováno monitorování.

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poškozenými respiračními funkcemi, a měl by být proto u nich používán s opatrností. V klinických studiích u pacientů s anamnézou ohrožení respiračních funkcí nebyl zaznamenán žádný signifikantně nepříznivý respirační účinek.

LUMIGAN nebyl studován u pacientů se srdečním blokem více než prvního stupně nebo nekontrolovaným kongestivním srdečním selháním.

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s očními zánětlivými stavy, neovaskularizací, záněty, glaukomem se zavřeným úhlem, kongenitálním glaukomem a glaukomem s úzkým úhlem.

Cystoidní makulární edém byl během léčby LUMIGANem zaznamenán vzácně ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), nicméně by LUMIGAN měl být používán s opatrností u pacientů s rizikovými faktory pro makulární edém (např. afakičtí pacienti, pseudofakičtí pacienti s trhlinou zadního pouzdra čočky).

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Interakce u lidí nejsou očekávány, jelikož systémová koncentrace bimatoprostu po očním podávání je extrémně nízká (méně než 0,2 ng/ml). Bimatoprost je přeměňován četnými enzymy a cestami, ale v preklinických studiích nebyl pozorován žádný účinek na jaterní enzymy, které metabolizují léky.

V klinických studiích byl LUMIGAN používán současně s řadou různých očních betablokátorů bez známek interakcí.

Současné použití LUMIGANu s jinými antiglaukomatiky než topickými betablokátry nebylo během přídatné léčby glaukomu hodnoceno.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání bimatoprostu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při vysokých maternotoxických dávkách (viz bod 5.3). LUMIGAN by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

##### Kojení

Není známo, zda je bimatoprost vylučován do mateřského mléka. Nicméně tato látka je po intravenózním podání vylučována do mléka potkanů. Je tedy doporučeno nepoužívat LUMIGAN u kojících žen.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

LUMIGAN má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže, stejně jako po jiné léčbě očí, nastane po podání přechodné rozmazané vidění, měl by pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

## 4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích bylo LUMIGANEM léčeno přes 1800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze III monoterapie a přídatného použití LUMIGANU byly nejčastěji hlášeny nežádoucí účinky: růst řas do 45 % v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 7 % a po 3 letech na 2 %, hyperémie spojivek (většinou v náznamech nebo mírná a považována za nezávažnou) do 44 % v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 13 % a po 3 letech na 12 % a svědění očí do 14 % v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 3 % a po 3 letech na 0 %. Méně než 9 % pacientů přerušilo léčbu kvůli jakémukoliv nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušeni léčby shodně na 3 %.

Během klinických zkoušek s LUMIGANEM byly zaznamenány následující nežádoucí účinky, které jsou s určitostí, pravděpodobně nebo možná spojené s léčbou. Většina z nich byly oční, mírné nebo střední, žádný z nich nebyl vážný:

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

### *Infekční a parazitární onemocnění*

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ): infekce (primárně nachlazení a infekce horních cest dýchacích)

### *Poruchy nervového systému*

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): bolesti hlavy

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ): závratě

### *Oční poruchy*

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ): hyperémie spojivek, růst řas, svědění oka

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): alergická konjunktivitida, astenopie, blefaritida, katarakta, spojivkový edém, eroze rohovky, výtok z očí, ztmavnutí řas, bolest oka, pocit cizího tělesa, zvýšená pigmentace duhovky, pálení očí, suchost očí, podráždění očí, fotofobie, superficiální tečkovitá keratitida, slzení, zrakové poruchy a zhoršení zrakové ostrosti

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ): blefarospasmus, cystoidní makulární edém, retrakce víček, iritida, retinální hemoragie, uveitida.

### *Cévní poruchy*

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): hypertenze

### *Poruchy kůže a podkoží*

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): erytém víček, svědění víček, pigmentace kůže v okolí očí

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ): edém víček, hirsutismus

### *Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání*

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ): astenie, periferní edém

### *Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde*

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): abnormální test jaterních funkcí

## 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování a není pravděpodobné, že by po podání do oka nastal.

Pokud dojde k předávkování, léčba by měla být symptomatická a podpůrná. Jestliže je LUMIGAN náhodně požit, mohou být užitečné následující informace: během dvoutýdenní studie u potkanů a myši při perorálních dávkách až do 100 mg/kg/den nevznikla žádná toxicita. Tato dávka vyjádřená v mg/m<sup>2</sup> je nejméně 70krát vyšší než množství přípravku v jedné lahvičce LUMIGANU pro 10 kg dítě.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antiglaukomatika  
ATC kód : S01EE03

Mechanismem účinku, kterým bimatoprost redukuje nitrooční tlak u člověka, je zvýšený odtok nitrooční tekutiny trámčinou komorového úhlu a zvýšený odtok uveosklerální cestou. Snižování nitroočního tlaku začíná přibližně 4 hodiny po prvním podání a maximálního účinku je dosaženo přibližně do 8 až 12 hodin. Snížení nitroočního tlaku přetrvává nejméně 24 hodin.

Bimatoprost je silné oční hypotenzivum. Je to syntetický prostamid, strukturálně blízký prostaglandinu  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ), který nepracuje cestou známých prostaglandinových receptorů. Bimatoprost selektivně napodobuje účinek nově objevených biosyntetizovaných substancí nazývaných prostamidy. Nicméně prostamidové receptory nebyly ještě dosud strukturálně identifikovány.

Během 12 měsíční monoterapie je proti timololu hlavní změna v ranní základní hodnotě (08:00) nitroočního tlaku v rozmezí od  $-7,9$  do  $-8,8$  mm Hg. Průměrné denní hodnoty IOP, měřené při každé návštěvě po celou dobu 12 měsíční studie, se nelišily o více než 1,3 mm Hg během dne a nikdy nebyly vyšší než 18,0 mm Hg.

V 6 měsíční klinické studii bylo, oproti latanoprostu, statisticky největší snížení ranních hodnot IOP (hodnoty od  $-7,6$  do  $-8,2$  mm Hg u bimatoprostu oproti  $-6,0$  do  $-7,2$  mm Hg u latanoprostu) pozorováno v průběhu všech kontrol během testů. Hyperémie spojivek, růst řas a svědění očí byly statisticky signifikantně častější s bimatoprostem než s latanoprostem, nicméně případy přerušení léčby z důvodu vedlejších příznaků byly ojedinělé bez statisticky signifikantního rozdílu.

Ve srovnání s léčbou samotnými betablokátory, snížila kombinovaná terapie betablokátor a bimatoprost ranní (08:00) průměrný nitrooční tlak o  $-6,5$  až  $-8,1$  mm Hg.

S použitím u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem, s pseudoexfoliativním a pigmentovým glaukomem a u pacientů s glaukomem s chronicky uzavřeným úhlem s provedenou iridotomií jsou omezené zkušenosti.

Během klinických zkoušek nebyl pozorován žádný klinicky relevantní účinek na srdeční tepovou frekvenci a krevní tlak.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bimatoprost *in vitro* velmi dobře penetruje lidskou rohovkou a sklérou. Po očním podání je systémová expozice bimatoprostu velmi nízká bez akumulace během doby podávání. Při podávání jedenkrát denně po jedné kapce 0,03 % bimatoprostu do obou očí po dobu dvou týdnů je dosaženo vrcholové koncentrace v krvi během 10 minut po podání a následné snížení na nejnižší detekovatelnou hodnotu (0,025 ng/ml) během 1,5 hodiny po aplikaci. Střední  $C_{max}$  a  $AUC_{0-24hod}$  hodnoty byly 7. a 14. den podobné, přibližně 0,08 ng/ml respektive 0,09 ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu koncentrace bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

Bimatoprost je mírně distribuován do tělesných tkání a systémová hladina je ustálena na 0,67 l/kg. V lidské krvi je bimatoprost především v plazmě. Vazba bimatoprostu na plazmatické bílkoviny je přibližně 88 %.

Jakmile je po očním podání dosaženo systémové cirkulace, je bimatoprost hlavní cirkulující částí v krvi. Bimatoprost podléhá oxidaci, N-deetylaci a glukuronidaci a vytváří různé druhy metabolitů.

Bimatoprost je primárně eliminován ledvinami, více než 67 % z intravenózní dávky zdravým dobrovolníkům bylo vyloučeno močí, 25 % bylo vyloučeno stolicí. Poločas eliminace určený po intravenózním podání byl přibližně 45 minut. Celková clearance krve byla 1,5 l/hod/kg. Charakteristika u starších pacientů:

U starších pacientů (65 let a starší) při dávkování dvakrát denně byla střední hodnota  $AUC_{0-24\text{hod}}$  0,0634 ng•hod/ml bimatoprostu, což je signifikantně více než 0,0218 ng•hod/ml u mladých zdravých dospělých osob. Nicméně toto zjištění není klinicky relevantní, protože systémová expozice starších i mladších osob byla při očním podávání velmi nízká. Kumulace bimatoprostu v krvi během doby používání není známá a bezpečnostní profil pro starší i mladé pacienty je podobný.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci  $\geq 0,03$  % denně po dobu jednoho roku způsobilo zvýšení pigmentace duhovky a reverzibilní na dávce závislý periokulární efekt charakterizovaný prominující horní a/nebo dolní rýhou a rozšířením palpebrální štěrby. Zdá se, že zvýšení pigmentace duhovky je způsobeno zvýšenou stimulací produkce melaninu v melanocytech, a ne zvýšením počtu melanocytů. Žádné funkční ani mikroskopické změny ve vztahu k periokulárnímu efektu nebyly pozorovány, mechanismus vlivu na periokulární změny není znám.

Bimatoprost nebyl v sérii *in vitro* a *in vivo* studií mutagenní nebo karcinogenní.

Bimatoprost nenarušoval u potkanů až do dávky 0,6 mg/kg/den (přibližně 103násobná předpokládaná humánní expozice) fertilitu. V embryu/fetální vývojové studii abortů nebyl ale pozorován vývojový účinek u myši ani potkanů při dávkách, které byly nejméně 860krát až 1700krát vyšší než humánní. Tyto dávky byly výsledně při systémovém podávání nejméně 33 nebo 97krát vyšší než množství určené pro člověka. V peri/postnatálních studiích u potkanů způsobila mateřská toxicita redukcí gestačního času, fetální smrt a snížení tělesné hmotnosti mláďat o  $\geq 0,3$  mg/kg/den (nejméně 41krát vyšší než předpokládaná humánní expozice). Neurobehaviorální funkce potomků nebyly postiženy.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid  
Chlorid sodný  
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Monohydrát kyseliny citronové  
Kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k udržení pH)  
Čištěná voda

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dní při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 28 dní při 25 °C.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 28 dní při 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Bílá, neprůhledná lahvička z polyethylenu s polystyrenovým uzávěrem se závitem. Jedna lahvička je naplněna 3 ml.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 nebo 3 lahvičky po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/205/001-002

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

8. březen 2002/ 20.únor 2007

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE**

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABICE PRO JEDNU LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oční kapky, roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k udržení pH) a čištěná voda

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
1 x 3 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Oční podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

**8. POUŽITELNOST**

EXP  
Zlikvidujte za čtyři týdny po prvním otevření.  
Otevřeno:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Žádné zvláštní pokyny pro uchovávání nejsou nutné

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABICE OBSAHUJE TŘI LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oční kapky, roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k udržení pH) a čištěná voda

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
3 x 3 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Oční podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

**8. POUŽITELNOST**

EXP  
Zlikvidujte za čtyři týdny po prvním otevření.  
Otevřeno (1):  
Otevřeno (2):  
Otevřeno (3):

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Žádné zvláštní pokyny pro uchovávání nejsou nutné

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oční kapky, roztok  
Bimatoprostum  
Oční podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Zlikvidujte za 4 týdny po prvním otevření.  
Exp:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

3 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### LUMIGAN 0.3 mg/ml, oční kapky, roztok bimatoprostum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je LUMIGAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN používat
3. Jak se LUMIGAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUMIGAN uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE LUMIGAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

LUMIGAN je přípravek k léčbě glaukomu. Patří do skupiny nazývané prostamidy.

Oční kapky LUMIGAN se používají ke snížení zvýšeného tlaku v oku. Zvýšený tlak může vést k onemocnění, které se nazývá glaukom. Jestliže tento vysoký tlak není snižován, může časem poškodit Váš zrak.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodovitou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. LUMIGAN zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je snižován tlak uvnitř oka.

LUMIGAN se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokátory, které také snižují tlak.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LUMIGAN POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte LUMIGAN** jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost nebo na kteroukoliv další složku LUMIGANU.

#### **Zvláštní opatření při použití LUMIGANU je zapotřebí:**

- Informujte Vašeho lékaře, jestliže:
  - máte potíže s dýcháním.
  - máte potíže s játry nebo ledvinami.
  - jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty.

LUMIGAN může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé a výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

Osoby mladší 18 let nesmějí LUMIGAN používat.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud používáte LUMIGAN s dalšími očními kapkami, mezi vkápnutím jednotlivých přípravků dodržte odstup nejméně pěti minut.

### **Těhotenství**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. LUMIGAN by neměl být v těhotenství podáván, pokud tak nedoporučí lékař.

### **Kojení**

LUMIGAN může přecházet do mateřského mléka. Jestliže používáte LUMIGAN, neměla byste kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Krátkou dobu po použití LUMIGANu může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neměli byste řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách LUMIGANU**

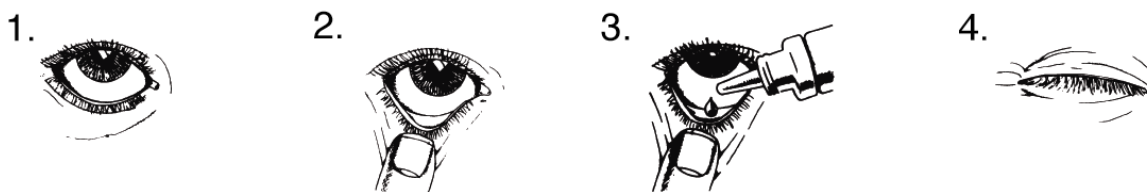
Nepoužívejte kapky, pokud nosíte kontaktní čočky. Po použití kapek počkejte 15 minut a teprve potom si nasadte kontaktní čočky zpět. Konzervační látka benzalkonium-chlorid obsažená v LUMIGANU může způsobit podráždění oka nebo změnu barvy měkké kontaktní čočky.

## **3. JAK SE LUMIGAN POUŽÍVÁ**

LUMIGAN může být používán pouze do očí. LUMIGAN vždy používejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka LUMIGANU je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer, přesně podle uvedeného návodu. LUMIGAN vždy používejte přesně podle pokynů svého lékaře.

### **Návod k použití:**

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečť.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a zavřete na 30 vteřin oči.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránili infekci, neměl by se hrot lahvičky při kapání dotknout oka nebo něčeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

**Jestliže jste použil(a) více LUMIGANU než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více LUMIGANU než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN použít**

Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN**

Pro správnou funkci se LUMIGAN musí používat denně.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i LUMIGAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich není vážná.

**Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout více než 1 osobu z 10

Účinky na oko

- delší řasy (až 45 % lidí)
- lehké zčervenání (až 44 % lidí)
- svědění (až 14 % lidí)

**Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 9 osob ze 100

Účinky na oko

- alergická reakce na oku
- unavené oči
- citlivost na světlo
- tmavší zbarvení kůže v okolí oka
- tmavší řasy
- bolest
- pocit cizího tělesa v oku
- zalepené oči
- tmavší barva duhovky
- potíže s ostrým viděním
- podráždění
- pálení
- zanícená, červená a svědicí víčka
- slzení
- pocit sucha
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- katarakta
- malé oděrky na povrchu oka s nebo bez zánětu

Celkové účinky

- bolest hlavy
- zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují, jak pracují Vaše játra
- zvýšení krevního tlaku

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 9 osob z 1000

#### Postižení oka

- Cystoidní makulární edém (otok sítnice oka vedoucí ke zhoršenému vidění)
- Zánět některých vnitřních částí oka
- Retinální hemoragie (krvácení do sítnice)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

## **5. JAK LUMIGAN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte LUMIGAN po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabici pod označením EXP: Doba použitelnosti se vztahuje ke poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po 4 týdnech od prvního otevření lahvičky zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabici. Lahvičku uchovávejte vždy pevně uzavřenou, abyste zabránili znečištění.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co LUMIGAN obsahuje**

- Léčivou látkou je bimatoprostum 0,3 mg/ml.
- Pomocné látky jsou benzalkonium-chlorid (konzervační látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové a čištěná voda. Pro udržení kyselosti (hladiny pH) může být přidáno malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného.

### **Jak LUMIGAN vypadá a co obsahuje toto balení**

LUMIGAN je bezbarvý až lehce nažloutlý čirý roztok očních kapek v balení obsahujícím 1 nebo 3 plastové lahvičky se šroubovacím uzávěrem. Každá lahvička je naplněna přibližně z poloviny a obsahuje 3 mililitry roztoku. To je dostačující množství pro používání na dobu 4 týdnů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

Allergan NV/SA  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**България**

Евофарма АГ  
Представителство ул. Персенк 73, ап. 27, ет. 8  
1164 София  
Тел.: +359 2 962 12 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Česká republika**

NEOMED s.r.o.  
Sodomkova 1474/6, Praha 10  
CZ-102 00  
Tel.: +420 274 008 411  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Danmark**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Deutschland**

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
D-76275 Ettlingen  
Tel: + 49 (0)7243 501 0  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Eesti**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Ühendkuningriik  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Allergan NV/SA  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Magyarország**

Vicis Pharma Kft.  
Kapás utca 11-15., Buda Business Center  
H-1027 Budapest  
Tel: +36 1 457 9921  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Malta**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
United Kingdom/Renju Unit  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Nederland**

Allergan n.v.  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
België  
Tel: + 32 (0)2 351 24 24  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Norge**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Österreich**

Pharm-Allergan GmbH  
Pforzheimer Straße 160  
D-76275 Ettlingen  
Deutschland  
Tel: + 49 (0)7243 501 0  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Ελλάδα**

Nexus Medicals A.E.  
12° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας & Ζακύνθου  
GR-144 51 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: + 30 2 10 285 2266  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**España**

Allergan S.A.U  
Edificio la Encina  
Plaza de la Encina, 10-11  
E-28760 Tres Cantos  
Madrid  
Tel: + 34 91 807 6130  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**France**

Allergan France S.A.S  
ZAC Font de L'orme  
1198 Av. Docteur Maurice Donat – BP 442  
F-06254 Mougins Cedex  
Tél: + 33 (0)4 92 92 44 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Ireland**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-212 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000  
Netfang: uk\_medinfo@allergan.com

**Italia**

Allergan S.p.A  
Via S.Quasimodo 134/138  
I-00144 Roma  
Tel: + 39 06 509 561  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Polska**

Ewopharma AG Sp z o.o.  
ul.Świętokrzyska 36/16  
PL-00 116 Warszawa  
Tel. +48 22 620 11 71  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Portugal**

Profarin Lda.  
Rua da Quinta dos Grilos, 30  
P-2790-476 Carnaxide  
Tel : + 351 21 425 3242  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**România**

Ewopharma AG România  
Intrarea Eliza Zamfirescu Leonida nr.13, ap.2,  
sector 1  
București 011372-RO  
Tel.: +40 21 260 13 44  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Mašera – Spasičeva ul.10  
SI-1000 Ljubliana  
Tel.: +386 1 5372866  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Slovenská republika**

NEOMED,s.r.o., pobočka Bratislava  
Šťastná 11  
SK-821 05 Bratislava  
Tel.: +421 2 434 150 12  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Suomi/Finland**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Κύπρος**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Sverige**

Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
S-194 81 Upplands Väsby  
Tel: +46 (0)8 594 100 00  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Latvija**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Lielbritānija  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**United Kingdom**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Tel: + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Lietuva**

Allergan Ltd  
1st Floor  
Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Bucks, SL7 1YL-UK  
Jungtinė Karalystė  
Tel. + 44 (0)1628 494026  
E-mail: uk\_medinfo@allergan.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>