

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LUMIGAN 0,1 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden ml roztoku obsahuje benzalkonium-chlorid 0,2 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky)

Bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly dosud stanoveny.

Porucha funkce ledvin a jater

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater, a měl by proto být u těchto pacientů používán s opatrností. U pacientů s předchozím mírným jaterním onemocněním nebo abnormálními hladinami alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu nemají oční kapky obsahující bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml nepříznivý účinek na funkci jater alespoň po dobu 24 měsíců.

Způsob podání

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml je kontraindikován u pacientů s podezřením na předchozí nežádoucí reakci na benzalkonium-chlorid, která vedla k přerušení léčby.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční

Před zahájením léčby má být pacient informován o možnosti vzniku periorbitopatie způsobené analogy prostaglandinu (PAP) a zvýšené pigmentace duhovky, které byly pozorovány během léčby přípravkem LUMIGAN. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k defektu zorného pole a rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich (viz bod 4.8).

Během léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml byl méně často ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) zaznamenán cystoidní makulární edém. U pacientů se známými rizikovými faktory pro makulární edém (např. afakičtí pacienti, pseudofakičtí pacienti s trhlinou zadního pouzdra čočky) by proto měl být LUMIGAN používán s opatrností.

Existují vzácná spontánní hlášení o reaktivaci dřívějších rohovkových infiltrátů nebo očních infekcí následkem léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml. Pacienti s anamézou předchozích závažných virových očních infekcí (jako je herpes simplex) nebo uveitidou/iritidou by měli LUMIGAN používat opatrně.

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s očními zánětlivými stavy, glaukomem s uzavřeným úhlem neovaskulární nebo zánětlivé etiologie, kongenitálním glaukomem a glaukomem s úzkým úhlem.

Kůže

V místech, kde LUMIGAN přijde opakovaně do styku s povrchem pokožky, může docházet k růstu ochlupení. Proto je důležité LUMIGAN podávat podle pokynů a zabránit tomu, aby stékal na tvář nebo jiné oblasti kůže.

Respirační

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poškozenými respiračními funkcemi. Ačkoli jsou k dispozici omezené informace u pacientů s astmatem nebo CHOPN v anamnéze, bylo hlášeno zhoršení astmatu, dyspnoe a CHOPN, stejně jako zprávy o astmatu v postmarketingovém období. Frekvence těchto příznaků není známa. Pacienti s CHOPN, astmatem nebo sníženou respirační funkcí kvůli jiným chorobám mají být léčeni se zvýšenou opatrností.

Kardiovaskulární

LUMIGAN nebyl studován u pacientů se srdečním blokem více než prvního stupně nebo nekontrolovaným kongestivním srdečním selháním. Existuje omezený počet spontánních hlášení o výskytu bradykardie nebo hypotenze po použití očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml. Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku by měli LUMIGAN používat opatrně.

Další informace

Ve studiích s bimatoprostem 0,3 mg/ml u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než jedné dávce bimatoprostu denně může snížit účinnost snižování NOT (viz bod 4.5). U pacientů používajících LUMIGAN s dalšími analogy prostaglandinu mají být sledovány změny nitroočního tlaku.

LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje konzervační činidlo benzalkonium-chlorid (200 ppm), který může být absorbován měkkými kontaktními čočkami. Kvůli jeho přítomnosti může také nastat podráždění oka

a odbarvení měkkých kontaktních čoček. Před podáním kapek by proto měly být čočky z oka vyjmuty a opět zavedeny 15 minut po podání.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid, běžně používané konzervační činidlo očních přípravků, může způsobovat tečkovitou keratopatii anebo toxickou ulcerózní keratopatii. Protože LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje 200 ppm benzalkonium-chloridu (což je čtyřnásobek koncentrace v očních kapkách obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml), je třeba jej používat opatrně u pacientů, kteří trpí syndromem suchého oka nebo mají poškozenou rohovku či používají více očních kapek obsahujících BAK (benzalkonium-chlorid). Kromě toho je třeba pacienty, kteří přípravek používají delší dobu, pečlivě sledovat.

Byla hlášena bakteriální keratitida spojená s použitím vícedávkových balení topických očních přípravků. Tyto obaly byly neúmyslně kontaminovány pacienty, kteří ve většině případů trpěli souběžným očním onemocněním. Pacientům s narušeným povrchem očního epitelu hrozí vyšší riziko bakteriální keratitidy.

Pacienty je třeba informovat, aby zabránili styku hrotu aplikační lahvičky s okem nebo okolními strukturami, aby nedošlo k poranění oka a kontaminaci roztoku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Interakce u člověka nejsou očekávány, jelikož systémová koncentrace bimatoprostu po očním podávání očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml je extrémně nízká (méně než 0,2 ng/ml). Bimatoprost je biologicky transformován četnými enzymy a cestami, ale v preklinických studiích nebyl pozorován žádný účinek na jaterní enzymy, které metabolizují léky.

V klinických studiích byly oční kapky obsahující bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml používány současně s řadou různých očních betablokátorů bez známek interakcí.

Současné použití přípravku LUMIGAN s jinými antiglaukomatiky než topickými betablokatory nebylo během přídatné léčby glaukomu hodnoceno.

Účinek snižování NOT analogy prostaglandinu (např. přípravku LUMIGAN) může být nižší u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí, pokud zároveň používají další analoga prostaglandinu (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, 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 se bimatoprost vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech však vylučování do mateřského mléka prokázaly. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit podávání přípravku LUMIGAN.

Fertilita

Údaje o vlivu bimatoprostu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

LUMIGAN má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo 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 není vidění ostré.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Ve 12měsíční klinické studii fáze 3 trpělo nežádoucími účinky asi 38 % pacientů léčených přípravkem LUMIGAN 0,1 mg/ml. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla hyperemie spojivek (většinou stopová nebo mírná a nezápálivá povahy), kterou trpělo 29 % pacientů. Asi 4 % pacientů bylo ze studie kvůli nežádoucím účinkům předčasně vyřazeno.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Během klinických studií s přípravkem LUMIGAN 0,1 mg/ml nebo v postmarketingovém období byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Většina z nich byla oční, mírná a žádný z nich nebyl závažný.

Tabulka 1 ukazuje nežádoucí účinky rozdělené podle tříd orgánových systémů: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou v každé skupině frekvence seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Seznam nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
	Není známo	Závratě
Poruchy oka	Velmi časté	Hyperemie spojivek, periorbitopatie způsobená analogy prostaglandinu
	Časté	<i>Keratitis punctata</i> , podráždění očí, svědění očí, růst řas, bolest oka, erytém očních víček, svědění očních víček
	Méně časté	Astenopie, rozmazané vidění, poruchy spojivky, spojivkový edém, hyperpigmentace duhovky, madaróza, otok očních víček
	Není známo	Pigmentace víček, makulární edém, suché oko, výtok z oka, oční edém, pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, oční diskomfort, fotofobie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Astma, exacerbace astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Hyperpigmentace kůže, hypertrichóza
	Méně časté	Suchá kůže, tvrdnutí okrajů víček, svědění
	Není známo	Změna barvy kůže (periokulárně)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Podráždění v místě aplikace
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy
Cévní poruchy	Není známo	Hypertenze

Popis vybraných nežádoucích účinků

Periorbitopatie způsobená analogy prostaglandinu (PAP)

Analoga prostaglandinu, včetně přípravku LUMIGAN, mohou vyvolat periorbitální lipodystrofické změny, které mohou vést k prohloubení záhybu očního víčka, ptóze, enofthalmu, retrakci očního víčka, involuci dermatochalázie a odhalení dolní části skléry. Změny jsou většinou mírné, mohou se objevit už jeden měsíc po zahájení léčby přípravkem LUMIGAN a mohou mít za následek defekt zorného pole, kterého si pacient nemusí být vědom. PAP je také spojena s periokulární hyperpigmentací nebo změnou barvy kůže a hypertrichózou. Všechny tyto změny byly ale označeny za částečně nebo zcela reverzibilní po přerušení léčby nebo po přechodu na jinou léčbu.

Hyperpigmentace duhovky

Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá. Změna pigmentace je způsobena spíše zvýšeným obsahem melaninu v melanocytech, než zvýšením počtu melanocytů. Dlouhodobé účinky zvýšené pigmentace duhovky nejsou známy. Změna barvy duhovky pozorovaná při očním podání bimatoprostu nemusí být patrná po několik měsíců či let. Obvykle se hnědá pigmentace okolo zorničky rozšíří soustředně směrem k okraji duhovky a celá duhovka nebo její části zhnědnou. Zdá se, že léčba nemá vliv na mateřská znaménka, ani pihy na duhovce. Po 12 měsících byla zaznamenána 0,5% incidence hyperpigmentace duhovky při podávání očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,1 mg/ml. Po stejné době byla incidence tohoto účinku u očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml 1,5 % (viz bod 4.8, tabulka 2) a po 3 letech léčby se nezvýšila.

V klinických studiích bylo přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml léčeno přes 1 800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze 3 monoterapie a přídatného použití přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky:

- růst řas až u 45 % pacientů v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 7 % a po 3 letech na 2 %
- hyperemie spojivek (většinou v náznacích nebo mírná a považována za nezávažnou) až u 44 % pacientů v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 13 % a po 3 letech na 12 %
- svědění očí až u 14 % pacientů 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 jakémukoli nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušení léčby shodně na 3 %.

Další nežádoucí účinky hlášené s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka zahrnuje také nežádoucí účinky, které se vyskytly u obou sil přípravku, ale s různou frekvencí výskytu. Většina z nich byly oční, mírné nebo středně závažné, žádný z nich nebyl závažný. V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 2. Seznam dalších nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závratě
Poruchy oka	Velmi časté	Svědění očí, růst řas
	Časté	Eroze rohovky, pálení očí, alergická konjunktivitida, blefaritida, zhoršení zrakové ostrosti, astenopie, spojivkový edém, pocit cizího tělesa v oku, suché oko, bolesti očí, fotofobie, slzení, výtok z oka, zhoršení zraku, rozmazané vidění, zvýšená pigmentace duhovky, ztmavnutí řas
	Méně časté	Retinální hemoragie, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus, retrakce víček, periorbitální erytém
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Hirsutismus
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Astenie
Vyšetření	Časté	Abnormální jaterní testy

Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Velmi vzácně byly u některých pacientů s významně poškozenou rohovkou hlášeny případy korneální kalcifikace spojené s použitím očních kapek obsahujících fosfáty.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

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 myší při perorálních dávkách až do 100 mg/kg/den nevznikla žádná toxicita. Tato dávka vyjádřená v mg/m² je nejméně 210krát vyšší než množství přípravku v jedné lahvičce přípravku LUMIGAN 0,1 mg/ml pro 10kg dítě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika – antiglaukomatika a miotika – analoga prostaglandinu – bimatoprost, ATC kód: S01EE03

Mechanismus účinku

Mechanismem účinku, kterým bimatoprost redukuje nitrooční tlak u člověka, je zvýšený odtok nitrooční tekutiny trávčinou komorového úhlu a zvýšený odtok uveosklerální cestou. Snižování

nitroočního tlaku začíná přibližně 4 hodiny po prvním podání a maximálního účinku je dosaženo přibližně během 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.

Klinická účinnost

Během 12měsíční pivotní studie s přípravkem LUMIGAN 0,1 mg/ml u dospělých se průměrné denní hodnoty NOT měřené během všech návštěv během 12měsíčního období studie nelišily o víc než 1,1 mmHg během dne a nikdy nepřekročily 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje BAK v koncentraci 200 ppm.

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

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

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí ve věku od 0 do méně než 18 let nebyly dosud stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Bimatoprost *in vitro* dobře penetruje lidskou rohovkou a sklérou. Po očním podání dospělým pacientům je systémová expozice bimatoprostu velmi nízká bez akumulace během doby podávání. Při očním podávání jedenkrát denně po jedné kapce roztoku bimatoprostu o koncentraci 0,3 mg/ml 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. Průměrné hodnoty C_{max} a $AUC_{0-24hod.}$ byly 7. a 14. den podobné, přibližně 0,08 ng/ml, respektive 0,09 ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu koncentrace bimatoprostu bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

Distribuce

Bimatoprost je distribuován do tělesných tkání střední měrou a systémový objem distribuce u člověka je v rovnovážném stavu 0,67 l/kg. V lidské krvi je bimatoprost především v plazmě. Vazba bimatoprostu na plazmatické bílkoviny je přibližně 88 %.

Biotransformace

Jakmile je po očním podání dosaženo systémové cirkulace, je bimatoprost hlavní cirkulující částí v krvi. Bimatoprost podléhá oxidaci, N-deetylace a glukuronidaci a tvoří se řada různých metabolitů.

Eliminace

Bimatoprost je primárně eliminován ledvinami, až 67 % z intravenózní dávky podané zdravým dospělým 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 více) byla při dávkování bimatoprostu 0,3 mg/ml dvakrát denně průměrná hodnota AUC_{0-24hod} bimatoprostu 0,0634 ng•hod/ml, 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. Během používání nedocházelo ke kumulaci bimatoprostu v krvi 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 při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci $\geq 0,3$ mg/ml 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 účinku periokulárních změn 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 (nejméně 103násobná předpokládaná humánní expozice) fertilitu. V embryo/fetální vývojové studii byly pozorovány aborty, nikoli ale vývojové účinky u myši ani potkanů při dávkách, které byly nejméně 860krát, respektive 1 700krát vyšší než u člověka. Tyto dávky vedly k systémové expozici nejméně 33krát, respektive 97krát vyšší, než je expozice předpokládaná u člověka. V peri/postnatálních studiích u potkanů způsobila mateřská toxicita redukci 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 úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/205/003

EU/1/02/205/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. ledna 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden ml roztoku obsahuje benzalkonium-chlorid 0,05 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky)

Bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly dosud stanoveny.

Porucha funkce ledvin a jater

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater, a měl by proto být u těchto pacientů používán s opatrností. U pacientů s předchozím mírným jaterním onemocněním nebo abnormálními hladinami alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu nemají oční kapky obsahující bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml nepříznivý účinek na funkci jater alespoň po dobu 24 měsíců.

Způsob podání

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml je kontraindikován u pacientů s předchozím podezřením na nežádoucí reakci na benzalkonium-chlorid, které vedlo k ukončení jeho podávání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční

Před zahájením léčby má být pacient informován o možnosti vzniku periorbitopatie způsobené analogy prostaglandinu (PAP) a zvýšené pigmentace duhovky, které byly pozorovány během léčby přípravkem LUMIGAN. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k defektu zorného pole a rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich (viz bod 4.8).

Během léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml byl méně často ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) zaznamenán cystoidní makulární edém. U pacientů se známými rizikovými faktory pro makulární edém (např. afakičtí pacienti, pseudofakičtí pacienti s trhlinou zadního pouzdra čočky) by proto měl být LUMIGAN používat opatrně.

Existují vzácná spontánní hlášení o reaktivaci dřívějších rohovkových infiltrátů nebo očních infekcí následkem léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml. Pacienti s anamnézou předchozích závažných virových očních infekcí (jako je herpes simplex) nebo uveitidou/iritidou by měli LUMIGAN používat opatrně.

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s očními zánětlivými stavy, glaukomem s uzavřeným úhlem neovaskulární nebo zánětlivé etiologie, kongenitálním glaukomem a glaukomem s úzkým úhlem.

Kůže

V místech, kde LUMIGAN přijde opakovaně do styku s povrchem pokožky, může docházet k růstu ochlupení. Proto je důležité LUMIGAN podávat podle pokynů a zabránit tomu, aby stékal na tvář nebo jiné oblasti kůže.

Respirační

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poškozenými respiračními funkcemi. Ačkoli jsou k dispozici omezené informace u pacientů s astmatem nebo CHOPN v anamnéze, bylo hlášeno zhoršení astmatu, dyspnoe a CHOPN, stejně jako zprávy o astmatu v postmarketingovém období. Frekvence těchto příznaků není známa. Pacienti s CHOPN, astmatem nebo sníženou respirační funkcí kvůli jiným chorobám mají být léčeni se zvýšenou opatrností.

Kardiovaskulární

LUMIGAN nebyl studován u pacientů se srdečním blokem více než prvního stupně nebo nekontrolovaným kongestivním srdečním selháním. Existuje omezený počet spontánních hlášení o výskytu bradykardie nebo hypotenze po použití očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml. Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku by měli LUMIGAN používat opatrně.

Další informace

Ve studiích s bimatoprestem 0,3 mg/ml u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než jedné dávce bimatoprostu denně může snížit účinnost snižování NOT (viz bod 4.5). U pacientů používajících LUMIGAN s dalšími analogy prostaglandinu by měly být sledovány změny nitroočního tlaku.

Oční kapky obsahující bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml obsahují konzervační činidlo benzalkonium-chlorid, který může být absorbován měkkými kontaktními čočkami. Kvůli jeho

přítomnosti může také nastat podráždění oka a odbarvení měkkých kontaktních čoček. Před podáním kapek by proto měly být čočky z oka vyjmuty a opět zavedeny 15 minut po podání.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid, který je běžně používaným konzervačním činidlem očních přípravků, může způsobovat tečkovitou keratopatii anebo toxickou ulcerózní keratopatii. Protože LUMIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid, je při jeho častém nebo dlouhodobém používání třeba pečlivě sledovat pacienty, kteří trpí syndromem suchého oka nebo mají poškozenou rohovku.

Byla hlášena bakteriální keratitida spojená s použitím vícedávkových balení topických očních přípravků. Tyto obaly byly neúmyslně kontaminovány pacienty, kteří měli ve většině případů souběžné oční onemocnění. Pacientům s narušeným povrchem očního epitelu hrozí vyšší riziko bakteriální keratitidy.

Pacienty je třeba informovat, aby zabránili styku hrotu aplikační lahvičky s okem nebo okolními strukturami, aby nedošlo k poranění oka a kontaminaci roztoku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Interakce u člověka nejsou očekávány, jelikož systémová koncentrace bimatoprostu po očním podávání očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml je extrémně nízká (méně než 0,2 ng/ml). Bimatoprost je biologicky transformován 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 přípravku LUMIGAN s jinými antiglaukomatiky než topickými betablokátorů nebylo během přídatné léčby glaukomu hodnoceno.

Účinek snižování NOT analogy prostaglandinu (např. přípravku LUMIGAN) může být nižší u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí, pokud zároveň používají další analoga prostaglandinu (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, 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 se bimatoprost vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech však vylučování do mateřského mléka prokázaly. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit podávání přípravku LUMIGAN.

Fertilita

Údaje o vlivu bimatoprostu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

LUMIGAN má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo 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 není vidění ostré.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích bylo přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml léčeno přes 1 800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze 3 monoterapie a přídatného použití přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky: růst řas až u 45 % pacientů v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 7 % a po 3 letech na 2 %, hyperemie spojivek (většinou v náznacích nebo mírná a považována za nezávadnou) až u 44 % pacientů v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 13 % a po 3 letech na 12 % a svědění očí až u 14 % pacientů 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 jakémukoli nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušení léčby shodně na 3 %.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Během klinických studií s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml nebo v postmarketingovém období byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Většina z nich byla oční, mírná a žádný z nich nebyl závažný:

Tabulka 1 ukazuje nežádoucí účinky rozdělené podle tříd orgánových systémů: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou v každé skupině frekvence seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Seznam nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závratě
Poruchy oka	Velmi časté	Hyperemie spojivek, svědění očí, růst řas, periorbitopatie způsobená analogy prostaglandinu
	Časté	Povrchová <i>keratitis punctata</i> , eroze rohovky, pálení očí, podráždění očí, alergická konjunktivitida, blefaritida, zhoršení zrakové ostrosti, astenopie, spojivkový edém, pocit cizího tělesa v oku, suché oko, bolesti očí, fotofobie, slzení, výtok z oka, zhoršení zraku/rozmazané vidění, zvýšená pigmentace duhovky, ztmavnutí řas, erytém očních víček, svědění očních víček
	Méně časté	Retinální hemoragie, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus, retrakce víček, periorbitální erytém, edém víček
	Není známo	Oční diskomfort
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Astma, zhoršení astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Pigmentace kůže kolem očí
	Méně časté	Hirsutismus
	Není známo	Změna barvy kůže (periokulárně)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Astenie
Vyšetření	Časté	Abnormální jaterní testy
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy

Popis vybraných nežádoucích účinků*Periorbitopatie způsobená analogy prostaglandinu (PAP)*

Analoga prostaglandinu, včetně přípravku LUMIGAN, mohou vyvolat periorbitální lipodystrofické změny, které mohou vést k prohloubení záhybu očního víčka, ptóze, enoftalmu, retrakci očního víčka, involuci dermatochalázie a odhalení dolní části skléry. Změny jsou většinou mírné, mohou se objevit už jeden měsíc po zahájení léčby přípravkem LUMIGAN a mohou mít za následek defekt zorného pole, kterého si pacient nemusí být vědom. PAP je také spojena s periokulární hyperpigmentací nebo změnou barvy kůže a hypertrichózou. Všechny tyto změny byly ale označeny za částečně nebo zcela reverzibilní po přerušení léčby nebo po přechodu na jinou léčbu.

Hyperpigmentace duhovky

Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá. Změna pigmentace je způsobena spíše zvýšeným obsahem melaninu v melanocytech, než zvýšením počtu melanocytů. Dlouhodobé účinky zvýšené pigmentace duhovky nejsou známy. Změna barvy duhovky pozorovaná při očním podání bimatoprostu nemusí být patrná po několik měsíců či let. Obvykle se hnědá pigmentace okolo zorničky rozšíří soustředně směrem k okraji duhovky a celá duhovka nebo její části zhnědnou. Zdá se, že léčba nemá vliv na mateřská znaménka, ani pihy na duhovce. Po 12 měsících byl zaznamenána

1,5% incidence pigmentace duhovky při podávání očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (viz bod 4.8) a po 3 letech léčby se nezvýšila.

Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Velmi vzácně byly u některých pacientů s významně poškozenou rohovkou hlášeny případy korneální kalcifikace spojené s použitím očních kapek obsahujících fosfáty.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

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/m² je nejméně 70krát vyšší než množství přípravku v jedné lahvičce přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml pro 10kg dítě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika – antiglaukomatika a miotika – analoga prostaglandinu – bimatoprost, ATC kód: S01EE03

Mechanismus účinku

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

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

Klinická účinnost

Během 12měsíční monoterapie s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml u dospělých je proti timololu hlavní změna v ranní základní hodnotě (08:00) nitroočního tlaku v rozmezí od –7,9 do –8,8 mmHg. Průměrné denní hodnoty NOT, měřené při každé návštěvě po celou dobu 12měsíční studie, se nelišily o více než 1,3 mmHg během dne a nikdy nebyly vyšší než 18,0 mmHg.

V 6měsíční klinické studii s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml bylo, oproti latanoprostu, statisticky největší snížení ranních hodnot NOT (hodnoty od –7,6 do –8,2 mmHg u bimatoprostu oproti –6,0 do –7,2 mmHg u latanoprostu) pozorováno v průběhu všech kontrol během studie. Hyperemie spojivek, růst řas a svědění očí byly statisticky signifikantně častější u bimatoprostu než u latanoprostu, nicméně

případy přerušení léčby z důvodu nežádoucích účinků byly ojedinělé a bez statisticky signifikantního rozdílu.

Ve srovnání s léčbou samotnými betablokátory snížila kombinovaná terapie betablokátozem a přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml ranní (08:00) průměrný nitrooční tlak o $-6,5$ až $-8,1$ mmHg.

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

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

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí ve věku od 0 do méně než 18 let nebyly dosud stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Bimatoprost *in vitro* dobře penetruje lidskou rohovkou a sklérou. Po očním podání dospělým pacientům je systémová expozice bimatoprostu velmi nízká bez akumulace během doby podávání. Při očním podávání jedenkrát denně po jedné kapce přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml 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. Průměrné hodnoty C_{max} a $AUC_{0-24hod.}$ byly 7. a 14. den podobné, přibližně $0,08$ ng/ml, respektive $0,09$ ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu koncentrace bimatoprostu bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

Distribuce

Bimatoprost je distribuován do tělesných tkání střední měrou a systémový objem distribuce u člověka je v rovnovážném stavu $0,67$ l/kg. V lidské krvi je bimatoprost především v plazmě. Vazba bimatoprostu na plazmatické bílkoviny je přibližně 88 %.

Biotransformace

Jakmile je po očním podání dosaženo systémové cirkulace, je bimatoprost hlavní cirkulující částí v krvi. Bimatoprost podléhá oxidaci, N-deetylace a glukuronidaci a tvoří se řada různých metabolitů.

Eliminace

Bimatoprost je primárně eliminován ledvinami, až 67 % z intravenózní dávky podané zdravým dospělým 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 více) byla při dávkování přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml dvakrát denně průměrná hodnota $AUC_{0-24hod.}$ bimatoprostu $0,0634$ ng•hod/ml, 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. Během používání nedocházelo ke kumulaci bimatoprostu v krvi 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 při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci $\geq 0,3$ mg/ml 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 účinku periokulárních změn 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 (nejméně 103násobná předpokládaná humánní expozice) fertilitu. V embryo/fetální vývojové studii byly pozorovány aborty, nikoli ale vývojové účinky u myši ani potkanů při dávkách, které byly nejméně 860krát, respektive 1 700krát vyšší než u člověka. Tyto dávky vedly k systémové expozici nejméně 33krát, respektive 97krát vyšší, než je expozice předpokládaná u člověka. V peri/postnatálních studiích u potkanů způsobila mateřská toxicita redukci 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 úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/205/001

EU/1/02/205/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. března 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu
Bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Pouze k jednorázovému použití, obsah jednodávkového obalu je dostačující k ošetření obou očí. Veškerý nespotřebovaný roztok je zapotřebí bezprostředně po použití zlikvidovat.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly dosud stanoveny.

Porucha funkce ledvin a jater

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater, a měl by proto být u těchto pacientů používán s opatrností. U pacientů s předchozím mírným jaterním onemocněním nebo abnormálními hladinami alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu nemají oční kapky obsahující bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) nepříznivý účinek na funkci jater alespoň po dobu 24 měsíců.

Způsob podání

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční

Před zahájením léčby má být pacient informován o možnosti vzniku periorbitopatie způsobené analogy prostaglandinu (PAP) a zvýšené pigmentace duhovky, které byly pozorovány během léčby přípravkem LUMIGAN. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k defektu zorného pole a rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich (viz bod 4.8).

Během léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) byl méně často ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) zaznamenán cystoidní makulární edém. U pacientů se známými rizikovými faktory pro makulární edém (např. afakičtí pacienti, pseudofakičtí pacienti s trhlinou zadního pouzdra čočky) by proto měl být LUMIGAN používán s opatrností.

Existují vzácná spontánní hlášení o reaktivaci dřívějších rohovkových infiltrátů nebo očních infekcí následkem léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (vícedávkové balení). Pacienti s anamnézou předchozích závažných virových očních infekcí (jako je herpes simplex) nebo uveitidou/iritidou by měli LUMIGAN používat opatrně.

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s očními zánětlivými stavy, glaukomem s uzavřeným úhlem neovaskulární nebo zánětlivé etiologie, kongenitálním glaukomem a glaukomem s úzkým úhlem.

Kůže

V místech, kde LUMIGAN přijde opakovaně do styku s povrchem pokožky, může docházet k růstu ochlupení. Proto je důležité LUMIGAN podávat podle pokynů a zabránit tomu, aby stékal na tvář nebo jiné oblasti kůže.

Respirační

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s poškozenými respiračními funkcemi, a měl by být proto u nich používán s opatrností. Ačkoli jsou k dispozici omezené informace u pacientů s astmatem nebo CHOPN v anamnéze, bylo hlášeno zhoršení astmatu, dyspnoe a CHOPN, stejně jako zprávy o astmatu v postmarketingovém období. Frekvence těchto příznaků není známa. Pacienti s CHOPN, astmatem nebo sníženou respirační funkcí kvůli jiným chorobám mají být léčeni se zvýšenou opatrností.

Kardiovaskulární

LUMIGAN nebyl studován u pacientů se srdečním blokem více než prvního stupně nebo nekontrolovaným kongestivním srdečním selháním. Existuje omezený počet spontánních hlášení o výskytu bradykardie nebo hypotenze po použití očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (vícedávkové balení). Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku by měli LUMIGAN používat opatrně.

Další informace

Ve studiích s bimatoprestem 0,3 mg/ml u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí bylo prokázáno, že častější expozice oka více než jedné dávce bimatoprostu denně může snížit účinnost snižování NOT (viz bod 4.5). U pacientů používajících LUMIGAN s dalšími analogy prostaglandinu by měly být sledovány změny nitroočního tlaku.

Použití přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu nebylo u pacientů používajících kontaktní čočky studováno.

Před podáním kapek by proto měly být čočky z oka vyjmuty a opět zavedeny 15 minut po podání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Interakce u člověka nejsou očekávány, jelikož systémová koncentrace bimatoprostu po očním podávání očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) je extrémně nízká (méně než 0,2 ng/ml). Bimatoprost je biologicky transformován četnými enzymy a cestami, ale v preklinických studiích nebyl pozorován žádný účinek na jaterní enzymy, které metabolizují léky.

V klinických studiích byl LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) používán současně s řadou různých očních betablokátorů bez známek interakcí.

Současné použití přípravku LUMIGAN s jinými antiglaukomatiky než topickými betablokatory nebylo během přídatné léčby glaukomu hodnoceno.

Účinek snižování NOT analogy prostaglandinu (např. přípravku LUMIGAN) může být nižší u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí, pokud zároveň používají další analoga prostaglandinu (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, 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 se bimatoprost vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech však vylučování do mateřského mléka prokázaly. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit podávání přípravku LUMIGAN.

Fertilita

Údaje o vlivu bimatoprostu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

LUMIGAN má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo 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 není vidění ostré.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Ve tříměsíční klinické studii došlo k rozvoji nežádoucích účinků přibližně u 29 % pacientů léčených přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly hyperemie spojivky (většinou v náznacích nebo mírná a nezápalová povaha), ke které došlo u 24 % pacientů, a svědění očí, které se vyskytlo u 4 % pacientů. Přibližně 0,7 % pacientů ve skupině používající LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu ukončilo účast ve tříměsíční studii kvůli nežádoucí příhodě.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Během klinických studií s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu nebo v postmarketingovém období byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Většina z nich byla oční, mírná a žádný z nich nebyl závažný:

Tabulka 1 ukazuje nežádoucí účinky rozdělené podle tříd orgánových systémů: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou v každé skupině frekvence seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Seznam nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
	Není známo	Závratě
Poruchy oka	Velmi časté	Hyperemie spojivek, periorbitopatie způsobená analogy prostaglandinu
	Časté	<i>Keratitis punctata</i> , podráždění očí, pocit cizího tělesa v oku, suché oko, bolest oka, svědění očí, růst řas, erytém očního víčka
	Méně časté	Astenopie, otok spojivek, fotofobie, zvýšené slzení, hyperpigmentace duhovky, rozmazané vidění, svědění očního víčka, otok očního víčka
	Není známo	Výtok z oka, oční diskomfort
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Astma, zhoršení astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Hyperpigmentace kůže (periokulárně)
	Méně časté	Abnormální růst chloupků
	Není známo	Změna barvy kůže (periokulárně)
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně projevů a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy
Cévní poruchy	Není známo	Hypertenze

Popis vybraných nežádoucích účinků

Periorbitopatie způsobená analogy prostaglandinu (PAP)

Analoga prostaglandinu, včetně přípravku LUMIGAN, mohou vyvolat periorbitální lipodystrofické změny, které mohou vést k prohloubení záhybu očního víčka, ptóze, enoftalmu, retrakci očního víčka, involuci dermatochalázie a odhalení dolní části skléry. Změny jsou většinou mírné, mohou se objevit už jeden měsíc po zahájení léčby přípravkem LUMIGAN a mohou mít za následek defekt zorného pole, kterého si pacient nemusí být vědom. PAP je také spojena s periokulární hyperpigmentací nebo změnou barvy kůže a hypertrichózou. Všechny tyto změny byly ale označeny za částečně nebo zcela reverzibilní po přerušení léčby nebo po přechodu na jinou léčbu.

Hyperpigmentace duhovky

Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá. Změna pigmentace je způsobena spíše zvýšeným obsahem melaninu v melanocytech, než zvýšením počtu melanocytů. Dlouhodobé účinky zvýšené pigmentace duhovky nejsou známy. Změna barvy duhovky pozorovaná při očním podání bimatoprostu nemusí být patrná po několik měsíců či let. Obvykle se hnědá pigmentace okolo zorničky rozšíří soustředně směrem k okraji duhovky a celá duhovka nebo její části zhnědnou. Zdá se, že léčba nemá vliv na mateřská znaménka, ani pihy na duhovce. Po 3 měsících byla zaznamenána 0,3% incidence hyperpigmentace duhovky při podávání očních kapek obsahujících bimatoprost

o koncentraci 0,3 mg/ml, v jednodávkovém obalu. Po 12 měsících byla zaznamenána 1,5% incidence pigmentace duhovky u očních kapek obsahujících bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml (vícedávkové balení, viz bod 4.8) a po 3 letech léčby se nezvýšila.

V klinických studiích bylo přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) léčeno přes 1 800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze 3 monoterapie a přídatného použití přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) byly nejčastěji hlášenými nežádoucími reakcemi:

- růst řas až u 45 % pacientů v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 7 % a po 3 letech na 2 %
- hyperemie spojivek (většinou v náznacích nebo mírná a považována za nezábnětlivou) až u 44 % pacientů v prvním roce s poklesem výskytu případů po 2 letech na 13 % a po 3 letech na 12 %
- svědnění očí až u 14 % pacientů 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 nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušení léčby shodně na 3 %.

Tabulka 2 uvádí nežádoucí účinky pozorované ve dvanáctiměsíční klinické studii s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení), které byly udávány častěji než u přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml (v jednodávkovém obalu). Většinou se jednalo o účinky oční, mírné až středně závažné a žádný nebyl závažný.

Tabulka 2. Seznam nežádoucích účinků u přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
Poruchy oka	Velmi časté	Svědnění očí, růst řas
	Časté	Astenopie, otok spojivek, fotofobie, slzení, zvýšená pigmentace duhovky; rozmazané vidění
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Svědnění očního víčka

Navíc k nežádoucím účinkům pozorovaným u přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu uvádí tabulka 3 další nežádoucí účinky pozorované u přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení). Většinou se jednalo o účinky oční, mírné až středně závažné a žádný nebyl závažný.

Tabulka 3. Další nežádoucí účinky u přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení)

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Méně časté	Závratě
Poruchy oka	Časté	Eroze rohovky, pálení očí, alergická konjunktivitida, blefaritida, zhoršení zrakové ostrosti, výtok z oka, poruchy vidění, ztmavnutí očních řas
	Méně časté	Retinální hemoragie, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus, retrakce očního víčka
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Periorbitální erytém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Astenie
Vyšetření	Časté	Abnormality jaterních testů

Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Velmi vzácně byly u některých pacientů s významně poškozenou rohovkou hlášeny případy korneální kalcifikace spojené s použitím očních kapek obsahujících fosfáty.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

K dispozici nejsou žádné informace o předávkování u lidí. Předávkování není při podání do oka pravděpodobné.

Pokud dojde k předávkování, léčba by měla být symptomatická a podpůrná. Jestliže je LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu náhodně požit, mohou být užitečné následující informace: V krátkodobých perorálních studiích u myši a potkanů dávky bimatoprostu až 100 mg/kg/den (podávané sondou) nevedly k žádné toxicitě. Tato dávka je alespoň 22 krát vyšší než dávka celého obsahu balení přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu (30 x 0,4ml jednodávkového obalu; 12 ml) náhodně požitá dítětem o tělesné hmotnosti 10 kg.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika – antiglaukomatika a miotika – analoga prostaglandinu – bimatoprost, ATC kód: S01EE03

Mechanismus účinku

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

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

Klinická účinnost

12 týdnů trvající klinická studie (dvojitě zaslepená, randomizovaná, s paralelními skupinami) srovnávala účinnost a bezpečnost přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu a přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml ve vícedávkovém balení. LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu nevykazoval horší účinnost při snižování NOT než LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) u změny NOT v horším oku oproti vstupnímu stavu u pacientů s glaukomem nebo nitrooční hypertenzí. LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu dosahoval stejné účinnosti při snižování NOT jako LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) v průměrném NOT při všech dalších časových bodech po 2, 6 a 12 týdnech.

Během 12měsíční monoterapie s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) u dospělých je proti timololu hlavní změna v ranní základní hodnotě (08:00) nitroočního tlaku v rozmezí od -7,9

do -8,8 mmHg. Průměrné denní hodnoty NOT, měřené při každé návštěvě po celou dobu 12měsíční studie, se nelišily o více než 1,3 mmHg během dne a nikdy nebyly vyšší než 18,0 mmHg.

V 6měsíční klinické studii s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) bylo, oproti latanoprostu, statisticky největší snížení ranních hodnot NOT (hodnoty od -7,6 do -8,2 mmHg u bimatoprostu oproti -6,0 do -7,2 mmHg u latanoprostu) pozorováno v průběhu všech kontrol během studie. Hyperemie spojivek, růst řas a svědění očí byly statisticky signifikantně častější u bimatoprostu než u latanoprostu, nicméně případy přerušení léčby z důvodu nežádoucích účinků byly ojedinělé a bez statisticky signifikantního rozdílu.

Ve srovnání s léčbou samotnými betablokátory snížila kombinovaná terapie betablokátozem a přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) ranní (08:00) průměrný nitrooční tlak o 6,5 až 8,1 mmHg.

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

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

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly dosud stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Bimatoprost *in vitro* dobře penetruje lidskou rohovkou a sklérou. Po očním podání dospělým pacientům je systémová expozice bimatoprostu velmi nízká bez akumulace během doby podávání. Při očním podávání jedenkrát denně po jedné kapce přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml 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. Průměrné hodnoty C_{max} a AUC_{0-24hod.} byly 7. a 14. den podobné, přibližně 0,08 ng/ml, respektive 0,09 ng•hod/ml, což ukazuje, že rovnovážného stavu koncentrace bimatoprostu bylo dosaženo během prvního týdne očního podávání.

Distribuce

Bimatoprost je distribuován do tělesných tkání střední měrou a systémový objem distribuce u člověka je v rovnovážném stavu 0,67 l/kg. V lidské krvi je bimatoprost především v plazmě. Vazba bimatoprostu na plazmatické bílkoviny je přibližně 88 %.

Biotransformace

Jakmile je po očním podání dosaženo systémové cirkulace, je bimatoprost hlavní cirkulující částí v krvi. Bimatoprost podléhá oxidaci, N-deetylace a glukuronidaci a tvoří se řada různých metabolitů.

Eliminace

Bimatoprost je primárně eliminován ledvinami, až 67 % z intravenózní dávky podané zdravým dospělým 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 více) byla při dávkování přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml dvakrát denně průměrná hodnota AUC_{0-24hod} bimatoprostu 0,0634 ng•hod/ml, 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. Během používání nedocházelo ke kumulaci bimatoprostu v krvi 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 při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci $\geq 0,3$ mg/ml 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 štěrbin. 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 účinku periokulárních změn 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 (nejméně 103násobná předpokládaná humánní expozice) fertilitu. V embryo/fetální vývojové studii byly pozorovány aborty, nikoli ale vývojové účinky u myši ani potkanů při dávkách, které byly nejméně 860krát, respektive 1 700krát vyšší než u člověka. Tyto dávky vedly k systémové expozici nejméně 33krát, respektive 97krát vyšší, než je expozice předpokládaná u člověka. V peri/postnatálních studiích u potkanů způsobila mateřská toxicita redukci 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

Chlorid sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Monohydrát kyseliny citronové
Kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Balení s 5 jednodávkovými obaly – 12 měsíců
Balení s 30 jednodávkovými obaly – 18 měsíců
Balení s 90 jednodávkovými obaly – 18 měsíců
Po otevření váčku spotřebujte jednodávkové balení do 30 dnů.

Otevřené jednodávkové balení zlikvidujte bezprostředně po použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Balení s 5 jednodávkovými obaly – Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Balení s 30 jednodávkovými obaly – Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Balení s 90 jednodávkovými obaly – Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledné, jednodávkové LDPE obaly s víčkem k ukroucení.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

- krabička obsahující 5 jednodávkových obalů,
- krabička obsahující 30 nebo 90 jednodávkových obalů ve třech, respektive devíti váčcích z hliníkové folie.

Jeden váček obsahuje 10 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/205/005

EU/1/02/205/006

EU/1/02/205/007

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. března 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 20. února 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2. registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

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

LUMIGAN 0,1 mg/ml oční kapky, roztok
bimatoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
1 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah 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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/205/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lumigan 0,1 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ TŘI LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LUMIGAN 0,1 mg/ml oční kapky, roztok
bimatoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
3 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah 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**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/205/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

lumigan 0,1 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

LUMIGAN 0,1 mg/ml oční kapky
bimatoprost
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

AbbVie (logo)

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

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok
bimatoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
1 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte za 4 týdny po prvním otevření.
Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/205/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lumigan 0,3 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ TŘI LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok
bimatoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
3 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte za 4 týdny po prvním otevření.
Otevřeno (1):
Otevřeno (2):
Otevřeno (3):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/205/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

lumigan 0,3 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky
bimatoprost
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

AbbVie (logo)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 5 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu
bimatoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok
5 x 0,4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Otevřený jednodávkový obal zlikvidujte neprodleně po použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/02/205/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému použití

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lumigan 0,3 mg/ml jednodávkový

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 30 nebo 90 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu
bimatoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

30 x 0,4 ml

90 x 0,4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po otevření vaku spotřebujte jednodávkové obaly do 30 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Otevřený jednodávkový obal zlikvidujte neprodleně po použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému použití

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lumigan 0,3 mg/ml jednodávkový

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VÁČEK OBSAHUJÍCÍ 10 JEDNODÁVKOVÝCH OBALŮ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu
bimatoprost

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AbbVie (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření váčku spotřebujte jednodávkové obaly do 30 dnů.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Oční podání
10 jednodávkových obalů.
Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Otevřený jednodávkový obal zlikvidujte neprodleně po použití.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

JEDNODÁVKOVÝ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

LUMIGAN 0,3 mg/ml
bimatoprost

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

LUMIGAN 0,1 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprost

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

1. Co je LUMIGAN a k čemu se používá

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

Oční kapky LUMIGAN se používají ke snížení zvýšeného tlaku v oku. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokatory, které také snižují tlak.

Oko obsahuje průzračnou vodnatou 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. Tento přípravek zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tak se snižuje tlak uvnitř oka. Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom a nakonec může dojít k poškození zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN 0 používat

Nepoužívejte LUMIGAN

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste musel(a) v minulosti přestat používat oční kapky kvůli nežádoucím účinkům konzervačního činidla benzalkonium-chlorid

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LUMIGAN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s dýcháním
- máte potíže s játry nebo ledvinami
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty (šedého zákalu)
- máte sucho v očích
- máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka)
- používáte kontaktní čočky (viz „LUMIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid“)
- trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem
- jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka

Během léčby může LUMIGAN způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete LUMIGAN používat, mohou tyto změny zmizet.

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

Děti a dospívající

LUMIGAN nebyl testován u dětí a dospívajících do 18 let, a proto jej osoby mladší 18 let nemají používat.

Další léčivé přípravky a LUMIGAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Krátkou dobu po použití přípravku LUMIGAN může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevymizí, neměl(a) byste řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

LUMIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,6 mg benzalkonium-chloridu v každých 3 ml roztoku, což odpovídá 0,2 mg/ml.

Nepoužívejte kapky, pokud máte nasazený kontaktní čočky. Konzervační látka v přípravku LUMIGAN, benzalkonium-chlorid, může být vstřebána měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může rovněž způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví neobvyklé pocity v oku, bodání nebo bolest, informujte svého lékaře.

3. Jak se LUMIGAN používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

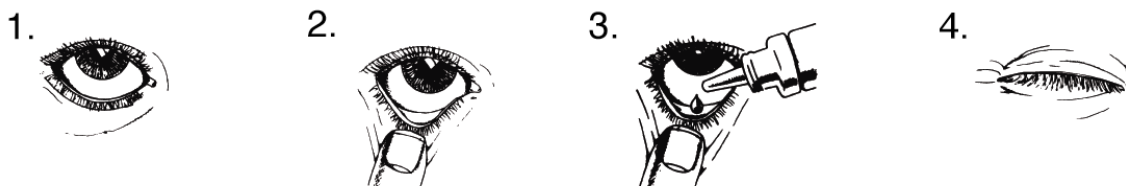
LUMIGAN je určen pouze k použití do očí. Doporučená dávka přípravku LUMIGAN je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud používáte přípravek LUMIGAN s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku LUMIGAN a dalšího očního léku alespoň 5 minut.

Nepoužívejte častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Návod k použití:

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena pečeť garantující neporušenost obalu na hrdle lahvičky.



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.

Setřete veškeré zbytky stékající po tváři.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránil(a) infekci a poranění oka, neměl by se hrot lahvičky při kapání dotknout oka nebo něčeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku LUMIGAN, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku LUMIGAN, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým 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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN

Pro správnou funkci se LUMIGAN musí používat denně. Pokud léčbu přípravkem LUMIGAN přerušíte, může se zvýšit Váš nitrooční tlak, proto se před přerušением léčby poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Účinky na oko

- lehké zčervenání (až u 29 % osob)
- ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Účinky na oko

- malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj
- podráždění
- svědění očí
- prodloužení řas
- podráždění po nakapání do oka
- bolest oka

Účinky na kůži

- zčervenání a svědění očních víček
- tmavší kůže kolem očí
- růst chloupků kolem oka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Účinky na oko

- ztmavnutí duhovky
- unavené oči
- otok povrchu oka
- rozmazané vidění
- ztráta řas

Účinky na kůži

- suchá kůže
- tvorba krust na okraji víček
- otoky očních víček
- svědění

Účinky na jiné části těla

- bolest hlavy
- pocit na zvracení

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Účinky na oko

- makulární edém (otok sítnice v zadní části oka, který může vést k zhoršení zraku)
- tmavší barva očního víčka
- suché oko
- oči postižené lepkavou sekrecí (výtokem)
- pocit cizího tělesa v oku
- otok oka
- zvýšené slzení
- nepříjemné pocity v oku
- citlivost na světlo

Účinky na jiné části těla

- astma
- zhoršení astmatu
- zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- dušnost
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- závratě
- zvýšení krevního tlaku
- změna barvy kůže (kolem oka)

Kromě nežádoucích účinků přípravku LUMIGAN 0,1 mg/ml byly u vyšší síly přípravku (obsahujícího bimatoprost o koncentraci 0,3 mg/ml) pozorovány následující nežádoucí účinky:

- pálení očí
- alergická reakce oka
- zánět očních víček
- rozmazané vidění
- zhoršení zraku
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- slzení
- ztmavnutí řas
- krvácení do sítnice
- zánět v oku
- cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku vedoucí ke zhoršení zraku)
- záškuby očního víčka
- stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- zarudnutí kůže okolo oka
- slabost
- zvýšené hodnoty jaterních testů

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) ke vzniku zakalených vápenatých skvrn na rohovce, které jsou způsobené léčbou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LUMIGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nejpozději po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co LUMIGAN obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprost. Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostu.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (konzervační činidlo), 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 (viz bod 2).

Jak LUMIGAN vypadá a co obsahuje toto balení

LUMIGAN je bezbarvý 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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/>

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v <Braillově písmu>, <velkým tiskem> nebo <ve formě audionahrávky>, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Příbalová informace: informace pro uživatele

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprost

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a 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. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokatory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodnatou 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. Tento přípravek zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tak se snižuje tlak uvnitř oka. Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom a nakonec může dojít k poškození zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN používat

Nepoužívejte LUMIGAN

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v minulosti musel(a) přestat používat oční kapky kvůli nežádoucím účinkům konzervačního prostředku benzalkonium-chloridu

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s dýcháním
- máte potíže s játry nebo ledvinami
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty (šedého zákalu)
- máte sucho v očích
- máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka)
- používáte kontaktní čočky (viz „LUMIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid“)
- trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem
- jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka

Během léčby může LUMIGAN způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete LUMIGAN používat, mohou tyto změny zmizet.

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

Děti a dospívající

LUMIGAN nebyl testován u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, a proto by osoby mladší 18 let neměly LUMIGAN používat.

Další léčivé přípravky a LUMIGAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Krátkou dobu po použití přípravku LUMIGAN může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevymizí, neměl(a) byste řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

LUMIGAN obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 mg benzalkonium-chloridu v každých 3 ml roztoku, což odpovídá 0,05 mg/ml.

Nepoužívejte kapky, pokud máte nasazený kontaktní čočky. Konzervační látka v přípravku LUMIGAN, benzalkonium-chlorid, může být vstřebána měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může rovněž způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví neobvyklé pocity v oku, bodání nebo bolest, informujte svého lékaře.

3. Jak se LUMIGAN používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

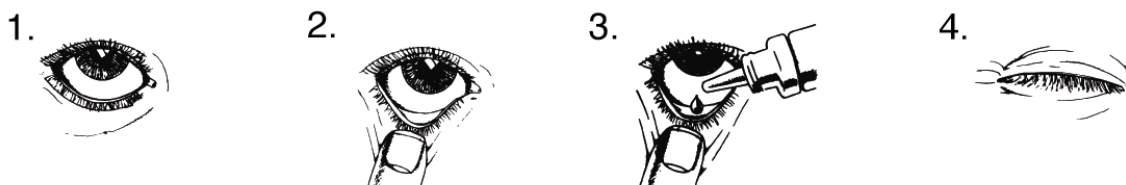
LUMIGAN může být používán pouze do očí. Doporučená dávka přípravku LUMIGAN je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud používáte přípravek LUMIGAN s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku LUMIGAN a dalšího očního léku alespoň 5 minut.

Nepoužívejte častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Návod k použití:

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušena pečeť garantující neporušenost obalu na hrdle lahvičky.



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.

Setřete veškeré zbytky stékající po tváři.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránil(a) infekci a poranění oka, neměl by se hrot lahvičky při kapání dotknout oka nebo něčeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku LUMIGAN, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku LUMIGAN, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým 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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN

Pro správnou funkci se LUMIGAN musí používat denně. Pokud léčbu přípravkem LUMIGAN přerušíte, může se zvýšit Váš nitrooční tlak, proto se před přerušением léčby poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (ohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Účinky na oko

- delší řasy (až 45 % lidí)
- lehké zčervenání (až 44 % lidí)
- svědění (až 14 % lidí)
- ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

Časté (mohou postihnout až z 10 osob)

Účinky na oko

- alergická reakce v oku
- unavené oči
- citlivost na světlo
- tmavší kůže kolem očí
- tmavší řasy
- bolest
- pocit cizího tělesa v oku
- zalepené oči
- tmavší barva duhovky
- potíže s ostrým viděním
- podráždění
- pálení
- zanícená, červená a svědící oční víčka
- slzení
- suché oko
- zhoršení zraku
- rozmazané vidění
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- malé oděrky na povrchu oka s nebo bez zánětu

Účinky na jiné části těla

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Účinky na oko

- cystoidní makulární edém (otok sítnice oka vedoucí ke zhoršenému vidění)
- zánět v oku
- krvácení do sítnice
- oteklá oční víčka
- záškuby očního víčka
- stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- zarudnutí kůže okolo oka

Účinky na jiné části těla

- pocit na zvracení
- závratě
- slabost
- růst chloupků kolem oka

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Účinky na oko

- nepříjemné pocity v oku

Účinky na jiné části těla

- astma
- zhoršení astmatu
- zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- dušnost
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- změna barvy kůže kolem oka

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) ke vzniku zakalených vápenatých skvrn na rohovce, které jsou způsobené léčbou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LUMIGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nejpozději po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co LUMIGAN obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprost. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Dalšími složkami 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 (viz bod 2).

Jak LUMIGAN vypadá a co obsahuje toto balení

LUMIGAN je bezbarvý 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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

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

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

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/>

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v <Braillově písmu>, <velkým tiskem> nebo <ve formě audionahrávky>, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Příbalová informace: informace pro pacienta

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu bimatoprost

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je LUMIGAN v jednodávkovém obalu a k čemu se používá

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

Oční kapky LUMIGAN v jednodávkovém obalu se používají ke snížení zvýšeného tlaku v oku. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokátory, které také snižují tlak.

Oko obsahuje průzračnou vodnatou 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. Tento přípravek zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tak se snižuje tlak uvnitř oka. Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom a nakonec může dojít k poškození zraku.

Neobsahuje konzervační látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN v jednodávkovém obalu používat

Nepoužívejte LUMIGAN

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LUMIGAN v jednodávkovém obalu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s dýcháním
- máte potíže s játry nebo ledvinami
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty (šedého zákalu)
- trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem
- jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka

Během léčby může LUMIGAN způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete LUMIGAN používat, mohou tyto změny zmizet.

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

Děti a dospívající

LUMIGAN v jednodávkovém obalu nebyl testován u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, a proto by jej osoby mladší 18 let neměly používat.

Další léčivé přípravky a LUMIGAN v jednodávkovém obalu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

LUMIGAN v jednodávkovém obalu může přecházet do mateřského mléka. Jestliže používáte tento léčivý přípravek, neměla byste kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Krátkou dobu po použití přípravku LUMIGAN v jednodávkovém obalu může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevymizí, neměl(a) byste řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

3. Jak se LUMIGAN v jednodávkovém obalu používá

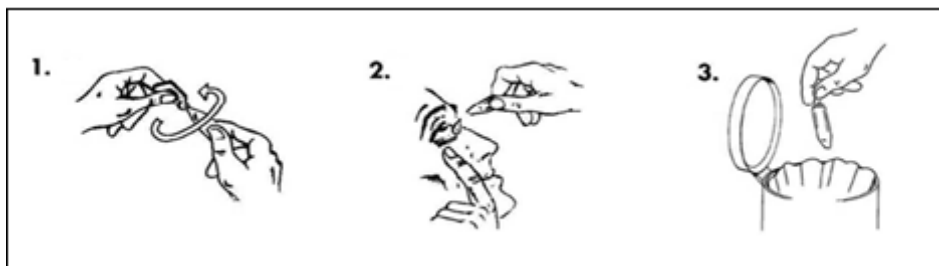
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je vkápnutí jedné kapky jednou denně do léčeného oka, vždy každý den večer. LUMIGAN v jednodávkovém obalu může být používán pouze do očí.

Pokud používáte přípravek LUMIGAN v jednodávkovém obalu s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku LUMIGAN v jednodávkovém obalu a dalšího očního léku alespoň 5 minut.

Nepoužívejte častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Před použitím si umyjte ruce. Před použitím se ujistěte, že je jednodávkový obal neporušený. Roztok je zapotřebí použít bezprostředně po otevření. Aby nedošlo ke znečištění, zabraňte tomu, aby se otevřená část jednodávkového obalu dotkla oka nebo čehokoli jiného.



1. Vezměte jeden jednodávkový obal z váčku a podržte ho tak, aby jeho kryt směřoval vzhůru, a kroucením odtrhněte kryt.
2. Jemně zatáhněte za spodní víčko a vytvořte tak malou kapsu. Otočte jednodávkový obal dnem vzhůru a stlačte ho, aby do postiženého oka (postižených očí) kápala 1 kapka.
3. Jednodávkový obal po použití zlikvidujte, i když se v něm nachází zbytek přípravku.

Setřete veškeré zbytky stékající po tváři.

Pokud používáte kontaktní čočky, před použitím tohoto přípravku je vyjměte. Počkejte 15 minut po aplikaci přípravku a poté si čočky znovu nasadte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku LUMIGAN v jednodávkovém obalu, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN v jednodávkovém obalu použít

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

Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN v jednodávkovém obalu

Pro správnou funkci se LUMIGAN v jednodávkovém obalu musí používat denně. Pokud léčbu přípravkem LUMIGAN přerušíte, může se zvýšit Váš nitrooční tlak, proto se před přerušением léčby poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Účinky na oko

- lehké zčervenání (až 24 % lidí)
- ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Účinky na oko

- malé oděrky na povrchu oka, se zánětem či bez zánětu
- podráždění očí
- svědění očí

- bolest
- suché oko
- pocit cizího tělesa v oku
- delší řasy
- tmavší kůže kolem očí
- červená oční víčka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Účinky na oko

- unavené oči
- citlivost na světlo
- tmavší barva duhovky
- svědění a oteklá oční víčka
- slzení
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- rozmazané vidění

Účinky na jiné části těla

- bolest hlavy
- růst chloupků okolo očí

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Účinky na oko

- oči postižené lepkavou sekrecí (výtokem)
- nepříjemné pocity v oku

Účinky na jiné části těla

- astma
- zhoršení astmatu
- zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- dušnost
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- závratě
- zvýšení krevního tlaku
- změna barvy kůže (kolem oka)

Kromě těchto nežádoucích účinků spojených s přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu byly u konzervovaného přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml ve vícedávkovém balení pozorovány následující nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u pacientů používajících přípravek LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu:

- pocit pálení v oku
- alergické reakce oka
- zánět očních víček
- rozmazané vidění
- poruchy zraku
- tmavší řasy
- krvácení do sítnice
- zánět v oku
- cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku vedoucí ke zhoršení vidění)
- zánět duhovky
- záškuby očního víčka
- stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- pocit na zvracení
- zarudnutí kůže okolo očí

- slabost
- zvýšení výsledků krevních testů ukazujících funkci jater

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy přední části oka (rohovky) ke vzniku zakalených vápenatých skvrn na rohovce, které jsou způsobené léčbou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LUMIGAN v jednodávkovém obalu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek je určen k jednorázovému použití a neobsahuje konzervační látky. Neuchovávejte žádný nevyužitý roztok.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na jednodávkovém obalu a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po otevření vaku však má být obsah spotřebován do 30 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprost. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Dalšími složkami jsou 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 v jednodávkovém obalu vypadá a co obsahuje toto balení

LUMIGAN v jednodávkovém obalu je čirý bezbarvý roztok dodávaný v plastových jednodávkových obalech, z nichž jedna obsahuje 0,4 ml roztoku.

Balení obsahuje 5 jednodávkových obalů v krabičce.

Balení obsahuje 3 nebo 9 váčků z hliníkové folie, každý z nich obsahuje 10 jednodávkových obalů.

Krabička celkem obsahuje 30 nebo 90 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Německo

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

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

Slovenija

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

Ísland**Slovenská republika**

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/>

Chcete-li si tuto příbalovou informaci poslechnout, nebo chcete-li si vyžádat její kopii v <Braillově písmu>, <velkým tiskem> nebo <ve formě audionahrávky>, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.