

**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 bimatoprostum 0,1 mg.

Pomocné látky 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.

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 (očí) jedenkrát denně večer.

Dávkování jedenkrát denně by nemělo 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 nebyla dosud stanovena.

Pacienti s poškozením funkce jater nebo ledvin:

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s ledvinovým nebo středně závažným až závažným jaterním poškozením, a měl by proto být u těchto pacientů používán s opatrností. U pacientů s předchozím mírným jaterním onemocněním nebo abnormálními hladinami alanin aminotransferázy (ALT), aspartát aminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu, nemá bimatoprost 0,3 mg/ml oční kapky, roztok, 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 bodu 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 by měl být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách a zvýšené pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby LUMIGANEM. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich. Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá. Změna pigmentace je způsobena zvýšeným obsahem melaninu v melanocytech, nikoli 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 více zhnědnou. Zdá se, že léčba nemá vliv na mateřská znaménka, ani pihy na duhovce. Po 12 měsících byl zaznamenán 0,5% výskyt hyperpigmentace duhovky při používání očních kapek bimatoprost 0,1 mg/ml, roztok. Po stejné době byl výskyt tohoto účinku u očních kapek bimatoprost 0,3 mg/ml, roztok, 1,5% (viz bod 4.8, Tabulka 2) a rozsah změny se v průběhu 3leté léčby dále nezvyšoval. Podle hlášení byla u některých pacientů pigmentace periorbitální tkáně reverzibilní.

Během léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost 0,3 mg/ml byl méně často ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ) zaznamenán cystoidní makulární edém. U pacientů s 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 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, dušnosti a CHOPN, stejně jako zprávy o astmatu v postmarketingovém období. Četnost 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 užití očních kapek obsahující bimatoprost 0,3 mg/ml. Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku by měli LUMIGAN užívat 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. Díky 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.

Benzalkonium-chlorid, běžně používané konzervační činidlo oftalmologických přípravků, může způsobovat tečkovitou keratopatii anebo toxickou ulcerativní keratopatii. Protože LUMIGAN 0,1 mg/ml obsahuje 200 ppm benzalkonium-chloridu (což je čtyřnásobek koncentrace v očních kapkách bimatoprost 0,3 mg/ml), je třeba jej používat opatrně u pacientů, kteří trpí pocity sucha v oku nebo mají poškozenou rohovku či užívají 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 produktů. Tyto nádobky 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**

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

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

V klinických studiích byl bimatoprost 0,3 mg/ml, oční kapky, roztok, LUMIGAN používán současně s řadou různých očních betablokátorů bez známek interakcí.

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

Účinek snižování NOT analog prostaglandinu (např. LUMIGANU) může být nižší u pacientů s glaukomem nebo oční 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 bimatoprost přechází do mateřského mléka. Studie na zvířatech však vylučování do mléka prokázaly. Je zapotřebí rozhodnout o ukončení kojení nebo ukončení léčby přípravkem LUMIGAN s ohledem na přínosy kojení pro dítě a přínosy léčebné terapie pro danou ženu.

##### 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 a obsluhovat stroje. Jestliže, stejně jako po jiné léčbě očí, nastane po podání přechodné rozmazané vidění, měl by pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud není vidění ostré.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Ve 12 měsíční klinické studii fáze III trpělo nežádoucími účinky asi 38% pacientů léčených očními kapkami LUMIGAN 0,1 mg/ml, roztok. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla hyperémie spojivek (většinou stopová nebo mírná a nezánetlivé povahy), kterou trpělo 29% pacientů. Asi 4% pacientů bylo ze studie kvůli nežádoucím účinkům předčasně vyřazeno.

Během klinických studií s očními kapkami LUMIGAN 0,1 mg/ml, roztok nebo v postmarketingovém období byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Většina z nich byly oční, mírné nebo středně závažné, žádný z nich nebyl závažný.

Tabulka 1 ukazuje nežádoucí účinky rozdělené podle frekvence výskytu na velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a v každé skupině četnosti podle klesající závažnosti.

**Tabulka 1**

<b><u>Tělesný orgán nebo skupina orgánů</u></b>	<b><u>Četnost</u></b>	<b><u>Nežádoucí účinek</u></b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Méně časté	Bolesti hlavy
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Hyperémie spojivek
	Časté	Tečkovitá keratitida, podráždění očí, svědění očí, nadměrný růst řas, bolest oka, erytém očních víček, svědění očních víček
	Méně časté	Astenopie, rozmazané vidění, poruchy spojivky, spojivkový edém, hyperpigmentace duhovky, madaróza (úplná ztráta řas), otok očních víček
	Není známo	Pigmentace víček, makulární edém, změny okolí očí a změny víčka včetně prohloubení záhybu očního víčka, syndrom suchého oka
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Není známo	Astma, exacerbace astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Méně časté	Nauzea
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Časté	pigmentace kůže kolem očí, hypertrichóza
	Méně časté	Suchá kůže, tvrdnutí okrajů víček, svědění
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Časté	Podráždění v místě aplikace
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy

V klinických studiích bylo LUMIGANEM 0,3 mg/ml léčeno přes 1800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze III monoterapie a přídatného použití LUMIGANU 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 %
- hyperémie spojivek (většinou v názvacích 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 jakémukoliv nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušeni léčby shodně na 3 %.

Další nežádoucí účinky hlášené s LUMIGANEM 0,3 mg/ml jsou uvedeny v tabulce 2. Tabulka zahrnuje také nežádoucí účinky, které se vyskytly u obou sil přípravku, ale s různou četností výskytu. Většina z nich byly oční, mírné nebo středně závažné, žádný z nich nebyl závažný. V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

**Tabulka 2**

<b><u>Tělesný orgán nebo skupina orgánů (trakt)</u></b>	<b><u>Četnost</u></b>	<b><u>Nežádoucí účinek</u></b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolesti hlavy
	Méně časté	Závratě
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Svědění očí, nadměrný růst řas
	Časté	Eroze rohovky, pálení očí, alergická konjunktivitida, blefaritida, zhoršení zrakové ostrosti, astenopie, spojivkový edém, pocit cizího tělesa v oku, suchost očí, bolesti očí, fotofobie, slzení, výtok z očí, zhoršení zraku, rozmazané vidění, zvýšená pigmentace duhovky, ztmavnutí řas
	Méně časté	Krvácení rohovky, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus, retrakce víček, periorbitální erytém
<i>Cévní poruchy</i>	Časté	Hypertenze
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Méně časté	Hirsutismus
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Méně časté	Astenie
<i>Vyšetření</i>	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/m<sup>2</sup> je nejméně 210krát vyšší než množství přípravku v jedné lahvičce očních kapek LUMIGAN 0,1 mg/ml pro 10 kg dítě.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, analoga prostaglandinu, ATC kód: S01EE03

#### Mechanismus účinku

Mechanismem účinku, kterým bimatoprost redukuje nitrooční tlak u lidí, je zvýšený odtok nitrooční tekutiny trámčinou komorového úhlu a zvýšený odtok uveosklerální cestou. Snižování nitroočního tlaku začíná přibližně 4 hodiny po prvním podání a maximálního účinku je dosaženo přibližně 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<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), který nepracuje cestou známých prostaglandinových receptorů. Bimatoprost selektivně napodobuje účinek nově objevených biosyntetizovaných substancí nazývaných prostamidy. Nicméně prostamidové receptory nebyly ještě dosud strukturálně identifikovány.

Během 12 měsíční pivotní studie očních kapek LUMIGAN 0,1 mg/ml u dospělých se průměrné denní hodnoty IOP měřené během všech návštěv během 12 měsíčního období studie nelišily o víc než 1,1 mmHg během dne a nikdy nepřekročily 17,7 mmHg.

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

S použitím LUMIGANU 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 od 0 do méně než 18 let nebyla dosud stanovena.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Vstřebávání

Bimatoprost *in vitro* velmi dobře penetruje lidskou rohovkou a sklérou. Po očním podání dospělým pacientům je systémová expozice bimatoprostu velmi nízká bez akumulace během doby podávání. Při podávání jedenkrát denně po jedné kapce LUMIGANU 0,3 mg/ml bimatoprostu do obou očí po dobu dvou týdnů je dosaženo vrcholové koncentrace v krvi během 10 minut po podání a následné snížení na nejnižší detekovatelnou hodnotu (0,025 ng/ml) během 1,5 hodiny po aplikaci. Střední C<sub>max</sub> a AUC<sub>0-24hod.</sub> hodnoty 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 mírně distribuován do tělesných tkání a systémová hladina je ustálena na 0,67 l/kg. V lidské krvi je bimatoprost především v plazmě. Vazba bimatoprostu na plazmatické bílkoviny je přibližně 88 %.

#### 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, více než 67 % z intravenózní dávky zdravým dobrovolníkům bylo vyloučeno močí, 25 % bylo vyloučeno stolicí. Poločas eliminace určený po intravenózním podání byl přibližně 45 minut. Celková clearance krve byla,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 byla střední hodnota AUC<sub>0-24hod</sub> 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 užívání 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 po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci  $3 \times 0,3 \text{ mg/ml}$  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 vlivu na periokulární změny není znám.

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

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



Monohdrát kyseliny citronové  
Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l nebo roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k udržení 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 velikost balení**

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

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

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/205/003-004

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ 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: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LUMIGAN 0,3 mg/ml oční kapky, roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg.

Pomocné látky 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.

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 (očí) jedenkrát denně večer.

Dávkování jedenkrát denně by nemělo být překročeno, protože častější podávání může vést ke snížení účinku na nitrooční tlak.

*Pediatrická populace:*

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí od 0 do 18 let nebyla dosud stanovena.

Pacienti s poškozením funkce jater nebo ledvin:

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s ledvinovým nebo středně závažným až závažným jaterním poškozením a měl by proto být u těchto pacientů používán s opatrností. U pacientů s předchozím mírným jaterním onemocněním nebo abnormálními hladinami alanin aminotransferázy (ALT), aspartát aminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu, nemá bimatoprost 0,3 mg/ml oční kapky, roztok 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 bodu 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 by měl být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách a zvýšené pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby LUMIGANEM. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich. Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá. Změna pigmentace je způsobena zvýšeným obsahem melaninu v melanocytech, nikoli 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 více zhnědnou. Zdá se, že léčba nemá vliv na mateřská znaménka ani pihy na duhovce. Po 12 měsících byl při používání bimatoprostu 0,3 mg/ml výskyt pigmentace duhovky 1,5 % (viz část 4.8) a v průběhu 3leté léčby se dále nezvyšoval. Podle hlášení byla u některých pacientů pigmentace periorbitální tkáně reverzibilní.

Během léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost 0,3 mg/ml byl méně často ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ) zaznamenán cystoidní makulární edém. U pacientů s 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 0,3 mg/ml. Pacienti s anamnézou předchozích závažných virových očních infekcí (jako je herpes simplex) nebo uveitidou/iritidou by měli LUMIGAN užívat 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, dušnosti a CHOPN, stejně jako zprávy o astmatu v postmarketingovém období. Četnost 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 užití očních kapek obsahující bimatoprost 0,3 mg/ml. Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku by měli LUMIGAN užívat 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 část 4.5). U pacientů užívajících LUMIGAN s dalšími analogy prostaglandinu by měly být sledovány změny nitroočního tlaku.

Oční kapky bimatoprost 0,3 mg/ml obsahují konzervační činidlo benzalkonium-chlorid, který může být absorbován měkkými kontaktními čočkami. Díky 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.

Benzalkonium-chlorid, který je běžně používaným konzervačním činidlem oftalmologických přípravků. V souvislosti s benzalkonium-chloridem byl hlášen výskyt tečkovité keratopatie a/nebo toxické ulcerativní keratopatie. Protože LUMIGAN benzalkonium chlorid obsahuje, je při jeho častém nebo dlouhodobém užívání třeba pečlivě sledovat pacienty, kteří trpí pocity suchého oka nebo mají poškozenou rohovku.

Byla hlášena bakteriální keratitida spojená s použitím vícedávkových balení topických očních produktů. Tyto nádoby 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**

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

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

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

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

Účinek snižování NOT analogů prostaglandinu (např. LUMIGANU) může být nižší u pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí, pokud zároveň užívají další analogy prostaglandinu (viz část 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 bimatoprost přechází do mateřského mléka. Studie na zvířatech však vylučování do mléka prokázaly. Je zapotřebí rozhodnout o ukončení kojení nebo ukončení léčby přípravkem LUMIGAN s ohledem na přínosy kojení pro dítě a přínosy léčebné terapie pro danou ženu.

##### Fertilita

Údaje o vlivů bimatoprostu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

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

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

#### 4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích bylo očními kapkami LUMIGAN 0,3 mg/ml léčeno přes 1800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze III monoterapie a přídatného použití očních kapek 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 %, hyperémie 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 % 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 jakémukoliv nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušení léčby shodně na 3 %.

Během klinických studií s očními kapkami LUMIGAN 0,3 mg/ml, roztok nebo v postmarketingovém období byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Většina z nich byly oční, mírné nebo středně závažné, žádný z nich nebyl závažný:

Tabulka 1 ukazuje nežádoucí účinky rozdělené podle frekvence výskytu na velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a v každé skupině četnosti podle klesající závažnosti.

<b>Orgánový systém</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolesti hlavy
	Méně časté	Závratě
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Hyperemie spojivek, svědění očí, nadměrný růst řas
	Časté	Povrchová tečkovitá keratitida, eroze rohovky, pálení očí, podráždění očí, alergická konjunktivitida, blefaritida, zhoršení zrakové ostrosti, astenopie, spojivkový edém, pocit cizího tělesa v oku, suchost očí, bolesti očí, fotofobie, slzení, výtok z očí, zhoršení zraku/rozmazané vidění, zvýšená pigmentace duhovky, ztmavnutí řas, erytém očních víček, svědění očních víček
	Méně časté	Krvácení rohovky, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus, retrakce víček, periorbitální erytém, edém víček
	Není známo	Změny okolí očí a změny víčka včetně prohloubení záhybu očního víčka
<i>Cévní poruchy</i>	Časté	Hypertenze
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Není známo	Astma, zhoršení astmatu, exacerbace CHOPN a dušnost
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Méně časté	Nevolnost
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Časté	Pigmentace kůže kolem očí
	Méně časté	Hirsutismus
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Méně časté	Astenie
<i>Vyšetření</i>	Časté	Abnormální jaterní testy
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo	Hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy

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/m<sup>2</sup> je nejméně 70krát vyšší než množství přípravku v jedné lahvičce očních kapek LUMIGAN 0,3 mg/ml pro 10 kg dítě.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, analoga prostaglandinu, ATC kód: S01EE03

#### Mechanismus účinku

Mechanismem účinku, kterým bimatoprost redukuje nitrooční tlak u lidí, 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<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), který nepracuje cestou známých prostaglandinových receptorů. Bimatoprost selektivně napodobuje účinek nově objevených biosyntetizovaných substancí nazývaných prostamidy. Nicméně prostamidové receptory nebyly ještě dosud strukturálně identifikovány.

Během 12 měsíční monoterapie LUMIGANEM 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 mm Hg. Průměrné denní hodnoty IOP, měřené při každé návštěvě po celou dobu 12 měsíční studie, se nelišily o více než 1,3 mm Hg během dne a nikdy nebyly vyšší než 18,0 mm Hg.

V 6 měsíční klinické studii LUMIGANU 0,3 mg/ml bylo, oproti latanoprostu, bylo statisticky největší snížení ranních hodnot IOP (hodnoty od -7,6 do -8,2 mm Hg u bimatoprostu oproti -6,0 do -7,2 mm Hg u latanoprostu) pozorováno v průběhu všech kontrol během studie. Hyperémie 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 betablokátor a LUMIGAN 0,3 mg/ml ranní (08:00) průměrný nitrooční tlak o -6,5 až -8,1 mm Hg.

S použitím u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem, s pseudoexfoliativním a pigmentovým glaukomem a u pacientů s 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 od 0 do méně než 18 let nebyla dosud stanovena.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Vstřebávání

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

#### Distribuce

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

#### 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, více než 67 % z intravenózní dávky 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 LUMIGANU 0,3 mg/ml dvakrát denně střední 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 užívání 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 po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci  $\approx$  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 vlivu na periokulární změny není znám.

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

Bimatoprost nenarušoval u potkanů až do dávky 0,6 mg/kg/den (nejméně 103násobná předpokládaná humánní expozice) fertilitu. V embryo/fetální vývojové studii abortů nebyl ale pozorován vývojový účinek u myši ani potkanů při dávkách, které byly nejméně 860krát respektive 1700krát vyšší než humánní. Tyto dávky byly výsledně při systémovém podávání nejméně 33 respektive 97krát vyšší než množství určené pro člověka. V peri/postnatálních studiích u potkanů způsobila mateřská toxicita redukci gestačního času, fetální smrt a snížení tělesné hmotnosti mláďat o  $\approx$  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  
Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l nebo roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k udržení 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 velikost balení**

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

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 a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/205/001-002

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

8. březen 2002/ 20.únor 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://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 bimatoprostum 0,3 mg (bimatoprost).

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 (očí) jedenkrát denně večer.

Dávkování jedenkrát denně by nemělo být překročeno, protože častější podávání může vést ke snížení účinku na nitrooční tlak.

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

#### *Pediatrická populace:*

Bezpečnost a účinnost přípravku LUMIGAN u dětí od 0 do 18 let nebyla dosud stanovena.

#### Pacienti s poškozením funkce jater nebo ledvin:

LUMIGAN nebyl studován u pacientů s ledvinovým nebo středně závažným až závažným jaterním poškozením a měl by proto být u těchto pacientů používán s opatrností. U pacientů s předchozím mírným jaterním onemocněním nebo abnormálními hladinami alanin aminotransferázy (ALT), aspartát aminotransferázy (AST) a/nebo bilirubinu, nemá bimatoprost 0,3 mg/ml oční kapky (vícedávkové balení), roztok 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 bodu 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### Oční

Před zahájením léčby by měl být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách a zvýšené pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby LUMIGANEM. Některé z těchto změn mohou být trvalé a mohou vést k rozdílnému vzhledu očí, pokud bylo léčeno pouze jedno z nich. Zvýšená pigmentace duhovky je pravděpodobně trvalá. Změna pigmentace je způsobena zvýšeným obsahem melaninu v melanocytech, nikoli 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 více zhnědnou. Zdá se, že léčba nemá vliv na mateřská znaménka ani pihy na duhovce. Po třech měsících byl při používání bimatoprostu 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu výskyt pigmentace duhovky 0,3 %. Po 12 měsících byl při používání bimatoprostu 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) výskyt pigmentace duhovky 1,5 % (viz část 4.8) a v průběhu 3leté léčby se dále nezvyšoval. Podle hlášení byla u některých pacientů pigmentace periorbitální tkáně reverzibilní.

Během léčby očními kapkami obsahujícími bimatoprost 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) byl méně často ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ) zaznamenán cystoidní makulární edém. U pacientů s 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 0,3 mg/ml (vícedávkové balení). Pacienti s anamnézou předchozích závažných virových očních infekcí (jako je herpes simplex) nebo uveitidou/iritidou by měli LUMIGAN užívat 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, dušnosti a CHOPN, stejně jako zprávy o astmatu v postmarketingovém období. Četnost 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 užití očních kapek obsahující bimatoprost 0,3 mg/ml (vícedávkové balení). Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku by měli LUMIGAN užívat 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. U pacientů užívajících 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**

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

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

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

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

Účinek snižování NOT analogů prostaglandinu (např. LUMIGANU) může být nižší u pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí, pokud zároveň užívají další analogy prostaglandinu (viz část 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 bimatoprost přechází do mateřského mléka. Studie na zvířatech však vylučování do mléka prokázaly. Je zapotřebí rozhodnout o ukončení kojení nebo přerušení léčby přípravkem LUMIGAN s ohledem na přínosy kojení pro dítě a přínosy léčebné terapie pro danou ženu.

##### 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 a obsluhovat stroje. Jestliže, stejně jako po jiné léčbě očí, nastane po podání přechodné rozmazané vidění, měl by pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud není vidění ostré.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Ve tříměsíční klinické studii došlo k rozvoji nežádoucích účinků přibližně u 29 % pacientů léčených přípravkem LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu. Nejčastěji udávanými nežádoucími reakcemi byla hyperemie spojivky (většinou v náznacích nebo mírná a nezápálivá 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.

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

Tabulka 1 ukazuje nežádoucí účinky rozdělené podle frekvence výskytu na velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a v každé skupině četnosti podle klesající závažnosti.

**Tabulka 1**

<b>Orgánový systém</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Méně časté	Bolesti hlavy
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Hyperemie spojivek
	Časté	Povrchová tečkovitá keratitida, podráždění očí, pocit cizího tělesa v oku, suchost očí, bolesti očí, 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
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Není známo	Astma, zhoršení astmatu, exacerbace CHOPN a dušnost
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Časté	Hyperpigmentace kůže (okolo očí)
	Méně časté	Abnormální růst chloupků
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo	Přecitlivělé reakce včetně projevů a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy

V klinických studiích bylo očními kapkami LUMIGAN 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) léčeno přes 1 800 pacientů. Po sloučení údajů z fáze III monoterapie a přídatného použití očních kapek 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 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 nežádoucímu účinku v prvním roce, ve druhém a třetím roce poklesl počet případů přerušeni léčby shodně na 3 %.

Tabulka 2 uvádí nežádoucí účinky pozorované ve dvanáctiměsíční klinické studii přípravku 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**

<b>Orgánový systém</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Bolesti hlavy
<i>Poruchy oka</i>	Velmi časté	Svědění očí, růst řas
	Časté	Astenopie, otok spojivek, fotofobie, slzení, zvýšená pigmentace duhovky; rozmazané vidění
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Časté	Svědění 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**

<b>Orgánový systém</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Méně časté	Závratě
<i>Poruchy oka</i>	Časté	Eroze rohovky, pálení očí, alergická konjunktivitida, blefaritida, zhoršení zrakové ostrosti, výtok z oka, poruchy vidění, ztmavnutí očních řas
	Méně časté	Krvácení do sítnice, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus, retrakce očního víčka
	Není známo	Změny okolí očí a změny víčka včetně zhoršení poklesu očního víčka
<i>Cévní poruchy</i>	Časté	Hypertenze
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Méně časté	Nauzea
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Není známo	Periorbitální erytém
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Méně časté	Astenie
<i>Vyšetření</i>	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 jednorázová nádobka; 12 ml) náhodně požitá dítětem o tělesné hmotnosti 10 kg.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, analoga prostaglandinu, ATC kód: S01EE03

#### Mechanismus účinku

Mechanismem účinku, kterým bimatoprost redukuje nitrooční tlak u lidí, je zvýšený odtok nitrooční tekutiny trámčinou komorového úhlu a zvýšený odtok uveosklerální cestou. Snižování nitroočního tlaku začíná přibližně 4 hodiny po prvním podání a maximálního účinku je dosaženo přibližně 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<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), 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 oční 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 12 měsíční monoterapie LUMIGANEM 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 mm Hg. Průměrné denní hodnoty IOP, měřené při každé návštěvě po celou dobu 12 měsíční studie, se nelišily o více než 1,3 mm Hg během dne a nikdy nebyly vyšší než 18,0 mm Hg.

V 6 měsíční klinické studii LUMIGANU 0,3 mg/ml (vícedávkové balení) bylo, oproti latanoprostu, bylo statisticky největší snížení ranních hodnot IOP (hodnoty od -7,6 do -8,2 mm Hg u bimatoprostu oproti -6,0 do -7,2 mmHg u latanoprostu) pozorováno v průběhu všech kontrol během studie. Hyperémie spojivek, růst řas a svědění očí byly statisticky signifikantně častější u bimatoprostu než u latanoprostu, nicméně případy přerušování léčby z důvodu nežádoucích účinků byly ojedinělé a bez statisticky signifikantního rozdílu.

Ve srovnání s léčbou samotnými betablokátory, snížila kombinovaná terapie betablokátor a 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 od 0 do 18 let nebyla dosud stanovena.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Vstřebávání

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

#### Distribuce

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

#### 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, více než 67 % z intravenózní dávky 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 LUMIGANU 0,3 mg/ml dvakrát denně střední 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 užívání 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 po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

Oční podávání bimatoprostu opicím v koncentraci  $3 \times 0,3 \text{ mg/ml}$  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 vlivu na periokulární změny není znám.

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

Bimatoprost nenarušoval u potkanů až do dávky 0,6 mg/kg/den (nejméně 103násobná předpokládaná humánní expozice) fertilitu. V embryo/fetální vývojové studii abortů nebyl ale pozorován vývojový účinek u myši ani potkanů při dávkách, které byly nejméně 860krát respektive 1700krát vyšší než humánní. Tyto dávky byly výsledně při systémovém podávání nejméně 33 respektive 97krát vyšší než



množství určené pro člověka. V peri/postnatálních studiích u potkanů způsobila mateřská toxicita redukci gestačního času, fetální smrt a snížení tělesné hmotnosti mláďat o <sup>3</sup> 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

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l nebo roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k udržení pH)

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

balení s 5 jednodávkovými nádobkami – 12 měsíců

balení s 30 jednodávkovými nádobkami – 18 měsíců

balení s 90 jednodávkovými nádobkami – 18 měsíců

Po otevření plata spotřebujte jednodávkové nádobky do 30 dnů

Otevřenou jednodávkovou nádobku zlikvidujte bezprostředně po použití.

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

balení s 5 jednodávkovými nádobkami - Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C

balení s 30 jednodávkovými nádobkami - Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

balení s 90 jednodávkovými nádobkami - Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Průhledné, jednodávkové LDPE nádobky s víčkem k ukroucení.

Jedna jednodávková nádobka obsahuje 0,4 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení:

krabičky obsahující 5 jednodávkových nádobek

krabička obsahující 30 jednodávkových nádobek v platu

krabička obsahující 90 jednodávkových nádobek ve třech platech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/205/005-007

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

8. března 2002/ 20. února 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://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**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném 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 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 významného 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

### KRABICE PRO JEDNU LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,1 mg

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky, roztok  
1 x 3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Oční podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Zlikvidujte za čtyři týdny po prvním otevření.  
Otevřeno:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,1 mg/ml



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE OBSAHUJE TŘI LAHVIČKY

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg bimatoprostum

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky, roztok  
3 x 3 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Oční podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA**

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

LUMIGAN 0,1 mg/ml, oční kapky, roztok  
Bimatoprostum  
Oční podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Exp:  
Zlikvidujte za 4 týdny po prvním otevření.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

3 ml

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABICE PRO JEDNU LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Oční kapky, roztok  
1 x 3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Oční podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABICE OBSAHUJE TŘI LAHVIČKY**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum

### **3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

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

### **4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
3 x 3 ml

### **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Oční podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA**

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

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

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Zlikvidujte za 4 týdny po prvním otevření.  
Exp:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

3 ml

**6. JINÉ**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABICE OBSAHUJÍCÍ 5 JEDNODÁVKOVÝCH NÁDOBEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
5 x 0,4 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Otevřenou jednodávkovou nádobku zlikvidujte neprodleně po použití.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze k jednorázovému použití

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový

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

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

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
30 x 0,4 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA 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 plata spotřebujte jednodávkové nádobky do 30 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Otevřenou jednodávkovou nádobku zlikvidujte neprodleně po použití.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co.Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/006

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze k jednorázovému použití

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový

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

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

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
90 x 0,4 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA 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 plata spotřebujte jednodávkové nádobky do 30 dnů

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Otevřenou jednodávkovou nádobku zlikvidujte neprodleně po použití.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/02/205/007

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

LUMIGAN 0,3 mg/ml jednodávkový

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU BALENÍ S 30 A 90 JEDNODÁVKOVÝMI NÁDOBKAMI**

**VÍKO PLATA OBSAHUJÍCÍHO 30 JEDNODÁVKOVÝCH NÁDOBEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostum.

**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 VELIKOST BALENÍ**

Oční kapky, roztok  
30 x 0,4 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA 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 plata spotřebujte jednodávkové nádobky do 30 dnů

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Otevřenou jednodávkovou nádobku zlikvidujte neprodleně po použití.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pouze k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**JEDNODÁVKOVÁ NÁDOBK**

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

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**LUMIGAN 0,1 mg/ml, oční kapky, roztok**  
Bimatoprostum

**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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, 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 i 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 0,1 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN 0,1 mg/ml používat
3. Jak se LUMIGAN 0,1 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUMIGAN 0,1 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je LUMIGAN 0,1 mg/ml 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.

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 0,1 mg/ml používat**

**Nepoužívejte LUMIGAN 0,1 mg/ml**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost nebo na kteroukoliv další složku LUMIGANU.
- Pokud jste museli v minulosti přestat používat oční kapky kvůli nežádoucím účinkům konzervačního činidla benzalkonium-chlorid.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku LUMIGAN 0,1 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte Vašeho lékaře, jestliže:

- máte potíže s dýcháním.
- máte potíže s játry nebo ledvinami.
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty
- máte sucho v očích
- máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka)
- používáte kontaktní čočky (viz „Důležité informace o některých složkách LUMIGANU 0,1 mg/ml“)
- Pokud trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem

- Pokud jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka

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

### **Děti a dospívající**

LUMIGAN nebyl testován u dětí 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 užívat jakýkoliv přípravek.

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

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

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

### **Důležité informace o některých složkách LUMIGANU 0,1 mg/ml**

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

## **3. Jak se LUMIGAN 0,1 mg/ml používá**

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

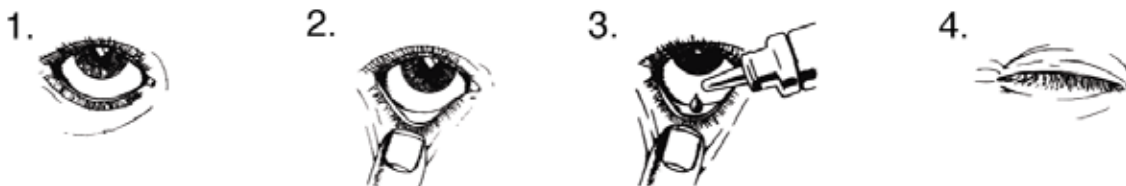
LUMIGAN je určen pouze k použití do očí. Doporučená dávka LUMIGANU je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud užíváte 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 bezpečnostní pečeť.



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 zabránili 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 LUMIGANU 0,1 mg/ml než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN 0,1 mg/ml použít**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN 0,1 mg/ml**

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

Pokud máte jakékoliv další dotazy k užívání tohoto přípravku, obraťte se na 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.

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.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 nebo více osob z 10 osob používajících přípravek

##### Účinky na oko

- lehké zčervenání (až u 29 % osob)

#### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob ze 100 uživatelů

##### 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
- ztmavnutí kůže kolem oka
- růst chloupků kolem oka

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob z každých 1 000 osob používajících přípravek

#### Postižení oka

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

#### Postižení kůže

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

#### Postižení těla

- bolesti hlavy
- pocit nevolnosti

### **Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa**

#### Postižení oka

- makulární edém (otok sítnice v zadní části oka, který může vést k zhoršení zraku)
- tmavší barva očního víčka
- oči vypadají zapadle
- pocit suchého oka

#### Postižení těla

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

Kromě nežádoucích účinků LUMIGANU 0,1 mg/ml byly u vyšší síly přípravku (obsahujícího 0,3 mg/ml bimatoprostu) pozorovány následující nežádoucí účinky:

- závratě
- pálení očí;
- alergická reakce oka;
- zánět očních víček
- rozmazané vidění
- zhoršení zraku
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- pocit cizího tělesa v oku;
- citlivost na světlo
- slzení
- lepkavé oči;
- 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
  - zvýšený krevní tlak;
  - 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 0,1 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za označením Použitelné do: 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 0,1 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,1 mg.
- Pomocné látky 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.

### Jak LUMIGAN 0,1 mg/ml 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 a výrobce**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

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

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ísland**

Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

**България**

Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Italia**

Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Česká republika**

Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Latvija**

Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**

Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Lietuva**

Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

**Deutschland**

Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 10

**Magyarország**

Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Eesti**

Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

**Österreich**

Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**

Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**

Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**France**

Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**România**

Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Ireland/Malta/United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0)1628 494026

**Slovenská republika**

Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**



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

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml, oční kapky, roztok** Bimatoprostum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán 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 0,3 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN 0,3 mg/ml používat
3. Jak se LUMIGAN 0,3 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUMIGAN 0,3 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je LUMIGAN 0,3 mg/ml a k čemu se používá**

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

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

Vaše oko obsahuje průzračnou vodovitou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. 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 0,3 mg/ml používat**

##### **Nepoužívejte LUMIGAN 0,3 mg/ml**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bimatoprost nebo na kteroukoliv další složku LUMIGANU
- 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:

- **Informujte Vašeho lékaře, jestliže:**
  - máte potíže s dýcháním.
  - máte potíže s játry nebo ledvinami.
  - jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty.
  - máte sucho v očích
  - Máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka)
  - používáte kontaktní čočky (viz „Důležité informace o některých přísadách LUMIGANU 0,3 mg/ml“)

- Pokud trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem
- Pokud jste měli virovou infekci nebo zánět oka

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

### **Děti a dospívající**

LUMIGAN nebyl testován u dětí 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.

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

### **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 užívat jakýkoliv přípravek.

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

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

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

### **Důležité informace o některých složkách LUMIGANU 0,3 mg/ml**

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

## **3. Jak se LUMIGAN 0,3 mg/ml 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 LUMIGANU je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud užíváte 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 bezpečnostní pečeť.



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 zabránili 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 LUMIGANU 0,3 mg/ml než jste měl(a)**

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

**Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN 0,3 mg/ml použít**

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

**Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN 0,3 mg/ml**

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

Pokud máte jakékoliv další dotazy k užívání tohoto přípravku, obraťte se na 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.

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.

**Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 nebo více osob z každých 10 uživatelů

Účinky na oko

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

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob ze 100 uživatelů

#### Účinky na oko

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

#### Celkové účinky

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

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob z každých 1000 osob používajících přípravek

#### Postižení oka

- Cystoidní makulární edém (otok sítnice oka vedoucí ke zhoršenému vidění)
- Zánět některých vnitřních částí oka
- Retinální hemoragie(krvácení do sítnice)
- Oteklá oční víčka
- Záškuby očního víčka
- Stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- Zarudnutí kůže okolo oka

#### Celkové účinky

- Nevolnost
- Závratě
- Slabost
- Růst chloupků kolem oka

### **Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa**

#### Účinky na oko

- Oči vypadají zapadlé

#### Postižení těla

- Astma
- Zhoršení astmatu

- Zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Dušnost
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)

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 0,3 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabičce pod označením 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 0,3 mg/ml obsahuje**

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

#### **Jak LUMIGAN 0,3 mg/ml 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 a výrobce**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
 Castlebar Road  
 Westport  
 Co. Mayo  
 Irsko

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg/Nederland**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ísland**  
Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Latvija**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Lietuva**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

**Deutschland**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 10

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Eesti**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**  
Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**France**  
Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**România**  
Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Hrvatska**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Slovenija**  
Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Ireland/Malta/United Kingdom**  
Allergan Ltd  
Tel: +44 (0)1628 494026

**Slovenská republika**  
Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

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

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

**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 případně 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 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu používat
3. Jak se LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu a k čemu se používá**

LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu je přípravek k léčbě glaukomu. Patří do skupiny nazývané prostamidy.

LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu se používá 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 vodovitou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. 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 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu používat**

##### **Tento přípravek nepoužívejte:**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku bimatoprost nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření:**

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

##### **Informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka, jestliže:**

- máte potíže s dýcháním.



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

LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé a výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

#### **Děti a dospívající**

LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu nebyl testován u dětí do 18 let a proto by jej osoby mladší 18 let neměly používat.

#### **Další léčivé přípravky a LUMIGAN 0,3 mg/ml 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.

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

#### **Těhotenství a 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 0,3 mg/ml 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 LUMIGANu 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevymizí, neměli byste řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu používá**

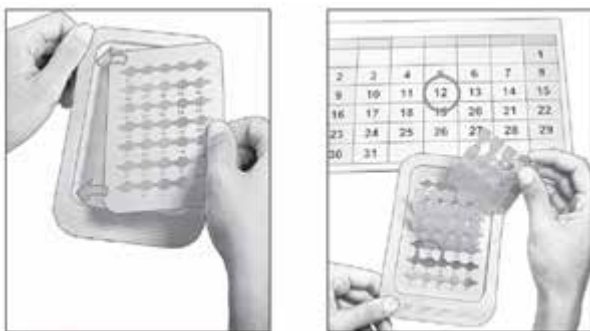
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je vkápnutí jedné kapky jednou denně do léčeného oka, vždy každý den večer. LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu může být používán pouze do očí.

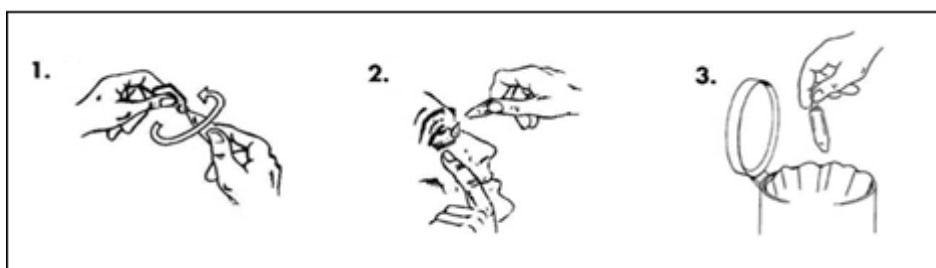
Pokud užíváte přípravek LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu a dalšího očního léku alespoň 5 minut.

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

Součástí balení je kalendář, očíslovaný 1-31 na každý den v měsíci. Umístěte kalendář na plastovou vaničku a zatlačte, aby zapadl na své místo. Oddělte od sebe 30 jednodávkových nádobek z balení a jednotlivě je zasuňte do očíslovaných otvorů. Začněte u otvoru s číslem dnešního data. Pokud vám nádobky zbudou, pokračujte od čísla 1 - tuto dávku použijete první den příštího měsíce. Každý den odeberte nádobku z čísla odpovídajícího aktuálnímu datu - tak zajistíte, že dávku nevynecháte.



Před použitím si umyjte ruce. Před použitím se ujistěte, že je jednodávková nádobka neporušená. Roztok je zapotřebí použít bezprostředně po otevření. Aby nedošlo ke kontaminaci, zabraňte tomu, aby se otevřená část jednodávkové nádobky dotkla oka nebo čehokoli jiného.



1. Vezměte jednu jednodávkovou nádobku z otvoru s číslem shodujícím se s daným dnem v kalendáři a podržte ji tak, aby její kryt směřoval vzhůru, a kroucením odtrhněte kryt.
2. Jemně zatáhněte za spodní víčko a vytvořte tak malou kapsu. Otočte jednodávkovou nádobku dnem vzhůru a stlačte ji, aby do postiženého oka (očí) kápala 1 kapka. Několikrát mrkněte.
3. Jednodávkovou nádobku po použití zlikvidujte, i když se v ní 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 LUMIGANU 0,3 mg/ml 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 s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu použít**

Jestliže jste zapomněl(a) LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) používat LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu**

Pro správnou funkci se LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu musí používat denně. Pokud léčbu přerušíte, může se zvýšit váš nitrooční tlak, proto se před přerušením léčby poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoliv další dotazy k používání tohoto přípravku, obraťte se na 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.

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.

##### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 nebo více osob z každých 10 uživatelů

###### Účinky na oko

- lehké zčervenání (až 24 % lidí)

##### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 – 9 osob ze 100 uživatelů

###### Účinky na oko

- malé oděrky na povrchu oka, se zánětem či bez zánětu
- podráždění očí
- svědící oči
- bolest
- suchost
- pocit cizího tělesa v oku
- delší řasy
- tmavší kůže okolo očí
- červené oči

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout 1 až 9 z 1 000 uživatelů

###### Účinky na oko:

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

###### Celkové účinky

- bolest hlavy
- růst chloupků okolo očí

##### **Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa**

###### Postižení těla

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

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:

- závratě
- pocit pálení v oku
- alergické reakce oka
- zánět očních víček
- rozmazané vidění
- slepení očních víček
- poruchy zraku
- tmavší řasy
- retinální krvácení (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
- oči vypadají zapadlé
- zvýšený krevní tlak
- nevolnost
- 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 0,3 mg/ml 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 jednodávkové nádobce a na platu za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Po otevření však má být balení spotřebováno 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 bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Pomocné látky 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 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu vypadá a co obsahuje toto balení

LUMIGAN 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu je čirý bezbarvý roztok dodávaný v plastových jednodávkových nádobkách, z nichž každá obsahuje 0,4 ml roztoku.

Jedno balení obsahuje 5, 30 nebo 90 jednodávkových nádobek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Irsko

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg/Nederland**  
Allergan n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

**Ísland**  
Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

**България**  
Алерган България ЕООД  
Тел.: +359 (0) 800 20 280

**Italia**  
Allergan S.p.A  
Tel: +39 06 509 561

**Česká republika**  
Allergan CZ s.r.o.  
Tel: +420 800 188 818

**Latvija**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**  
Allergan Norden AB  
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

**Lietuva**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

**Deutschland**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +49 69 92038 10

**Magyarország**  
Allergan Hungary Kft.  
Tel: +36 80 100 101

**Eesti**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

**Österreich**  
Pharm-Allergan GmbH  
Tel: +43 1 99460 6355

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.  
Τηλ: +30 210 74 73 300

**Polska**  
Allergan Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 256 37 00

**España**

Allergan S.A.  
Tel: +34 91 807 6130

**France**

Allergan France SAS  
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 6646 563

**Ireland/Malta/United Kingdom**

Allergan Ltd  
Tel: +44 (0)1628 494026

**Portugal**

Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

**România**

Allergan S.R.L.  
Tel.: +40 21 301 53 02

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 590 848 40

**Slovenská republika**

Allergan SK s.r.o.  
Tel: +421 800 221 223

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

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

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

**PŘÍLOHA IV**  
**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY PODMÍNEK ROZHODNUTÍ O**  
**REGISTRACI**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) k bimatoprostu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Během ohlašovacího období této zprávy PSUR byl hlášen určitý počet případů z rutinních farmakovigilančních aktivit a byl stanoven příčinný vztah s použitím léčivého přípravku obsahujícího bimatoprost. Na základě dostupných údajů a analýzy předložené v této zprávě PSUR došel výbor PRAC k závěru, že je zapotřebí upravit souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivých přípravků obsahujících bimatoprost (všechny formulace) tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky léčivých přípravků: hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy, astmatu, exacerbace astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe, s četností není známo. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace u přípravků obsahujících bimatoprost (formulace s koncentrací 0,01 %) mají být upraveny tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky léčivých přípravků: hyperpigmentace duhovky s méně častou četností a makulární edém, pigmentace očních víček, změny okolí očí a očního víčka zahrnující prohloubení záhybu očního víčka a syndrom suchého oka s četností není známo.

Proto, s ohledem na data prezentovaná v revidované zprávě PSUR / revidovaných zprávách PSUR má výbor PRAC za to, že je nutné provést tyto změny v údajích o léčivých přípravcích obsahujících bimatoprost.

CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bimatoprostu zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bimatoprost je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navržené změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.