

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,2 mg βενζαλκόνιο χλωριούχο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Αχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και σε οφθαλμική υπερτονία σε ενήλικες (ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στους β-αναστολείς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς), μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία φορά την ημέρα, καθώς η συχνότερη χορήγηση μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία:

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ιστορικό ήπιας ηπατικής νόσου ή ασυνήθιστες τιμές αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), αμινοτρανσφεράση της ασπαρτάτης (AST) και/ή χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, δεν είχε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία για περισσότερο από 24 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά σκευάσματα, αυτά πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml αντενδείκνυται στους ασθενείς που έχουν κάποια πιθανολογούμενη προηγούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο βενζαλκόνιο χλωριούχο και η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της αύξησης στην ανάπτυξη των βλεφαρίδων, της υπέρχρωσης του δέρματος των βλεφάρων και της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LUMIGAN. Μερικές από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι μόνιμες και μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η αλλαγή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Συνήθως, η καφέ μελάγχρωση γύρω από την κόρη εκτείνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια της ίριδας, με αποτέλεσμα ολόκληρη η ίριδα ή μέρη της να αποκτούν πιο καστανό χρώμα. Η θεραπευτική αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης αύξησης της μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, ήταν 0,5%. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, ήταν 1,5% (βλ. παράγραφο 4.8, Πίνακα 2) και δεν παρουσιάστηκε αύξηση μετά από 3ετή θεραπεία. Αναφέρθηκε ότι η μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος είναι αναστρέψιμη σε ορισμένους ασθενείς.

Κυστοειδές οίδημα της ωχράς έχει σπάνια αναφερθεί ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μετά από θεραπεία με βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Γι' αυτό το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς (π.χ. αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αυθόρμητες αναφορές επανενεργοποίησης προηγούμενων διηθήσεων του κερατοειδούς ή οφθαλμικών λοιμώξεων με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σημαντικών οφθαλμικών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. απλός έρπης) ή ραγοειδίτιδας/ίριτιδας.

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα LUMIGAN έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του LUMIGAN να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Αναπνευστικό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία. Παρότι τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή ΧΑΠ είναι περιορισμένα, έχουν υπάρξει αναφορές για παρόξυνση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια και ΧΑΠ, καθώς και αναφορές για βρογχικό άσθμα, από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς με ΧΑΠ, βρογχικό άσθμα ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία λόγω άλλων καταστάσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Καρδιαγγειακό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό σοβαρότερο από πρώτου βαθμού ή μη ρυθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Έχει υπάρξει περιορισμένος αριθμός αυθόρμητων αναφορών βραδυκαρδίας ή υπότασης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές

σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Λοιπές πληροφορίες

Μελέτες της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόστης καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν LUMIGAN με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο (200 ppm), το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής. Η παρουσία του βενζαλκόνιου χλωριούχου μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και μπορούν να ξανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο, που χρησιμοποιείται συχνά σε συντηρητικό σε οφθαλμικά σκευάσματα, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στική κερατίτιδα και/ή τοξικό έλκος κερατοειδούς. Επειδή το LUMIGAN 0,1 mg/ml περιέχει 200 ppm βενζαλκόνιο χλωριούχο (τέσσερις φορές μεγαλύτερη συγκέντρωση από αυτήν της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες), πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ξηροφθαλμία, σε ασθενείς, στους οποίους ο κερατοειδής ενδέχεται να βρίσκεται σε καταστολή και σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλές οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν βενζαλκόνιο χλωριούχο (BAK). Επίσης, απαιτείται παρακολούθηση των ασθενών αυτών σε παρατεταμένη χρήση.

Έχουν υπάρξει αναφορές για βακτηριακή κερατίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση περιεκτών πολλαπλών δόσεων τοπικών οφθαλμικών σκευασμάτων. Αυτοί οι περιεκτές μολύνθηκαν ακούσια από ασθενείς που, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρουσίαζαν παράλληλα οφθαλμική νόσο. Οι ασθενείς με διαταραχή της οφθαλμικής επιθηλιακής επιφάνειας διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής κερατίτιδας.

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία να αποφεύγουν την επαφή του άκρου του περιέκτη χορήγησης με τον οφθαλμό ή τις περιβάλλουσες δομές, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οφθαλμού και η μόλυνση του διαλύματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Δεν προβλέπονται αλληλεπιδράσεις στον άνθρωπο καθώς οι συστηματικές συγκεντρώσεις της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλές (μικρότερες από 0,2 ng/ml) μετά από οφθαλμική χορήγηση της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος. Η βιματοπρόστη υφίσταται βιομετασχηματισμό από οποιοδήποτε από τα πολλαπλά ένζυμα και οδούς και σε προκλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα ένζυμα του ήπατος που συμμετέχουν στον μεταβολισμό των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με διάφορους οφθαλμικούς β-αναστολείς, χωρίς καμία ένδειξη αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση του LUMIGAN με άλλους αντιγλαυκωματικούς παράγοντες εκτός από τους τοπικούς β-αναστολείς, δεν έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας του γλαυκώματος.

Υπάρχει ενδεχόμενο μείωσης της επίδρασης των αναλόγων προσταγλανδίνης (π.χ. LUMIGAN) στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της βιματοπρόστης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές, τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Ζωϊκές μελέτες έδειξαν ότι η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα υπάρξει διακοπή από τη θεραπεία με LUMIGAN, αφού συνεκτιμηθεί το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της βιματοπρόστης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMIGAN έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικά θαμπή όραση, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μία 12μηνη κλινική μελέτη Φάσης III, περίπου το 38 % των ασθενών που υποβάλλονταν σε θεραπεία με το LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, εμφάνισαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη αντίδραση ήταν η υπεραιμία του επιπεφυκότα (στις περισσότερες περιπτώσεις ανιχνεύσιμη έως ήπια και μη φλεγμονώδους φύσης) που εμφανίστηκε στο 29 % των ασθενών. Περίπου το 4 % των ασθενών διέκοψε τη θεραπεία λόγω οποιουδήποτε ανεπιθύμητου συμβάντος στη 12μηνη μελέτη.

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών ή μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις του LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος στον Πίνακα 1 εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	μη γνωστές	ζάλη
	όχι συχνές	κεφαλαλγία
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	πολύ συχνές	υπεραιμία του επιπεφυκότα
	συχνές	στικτή κερατίτιδα, ερεθισμός του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, πόνος του οφθαλμού, ερύθημα βλεφάρου, κνησμός του βλεφάρου
	όχι συχνές	ασθενωπία, θαμπή όραση, διαταραχή του επιπεφυκότα, οίδημα του επιπεφυκότα, υπέρχρωση της ίριδας, μαδάρωση, οίδημα βλεφάρου
	μη γνωστές	μελάγχρωση του βλεφάρου, οίδημα της ωχράς κηλίδας, περικογχικές και βλεφαρικές μεταβολές που περιλαμβάνουν βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας, ξηροφθαλμία, οφθαλμικό έκκριμα, οίδημα του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, δακρύρροια αυξημένη, δυσφορία του οφθαλμού, φωτοφοβία
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	μη γνωστές	βρογχικό άσθμα, παρόξυνση βρογχικού άσθματος, παρόξυνση ΧΑΠ και δύσπνοια.
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	όχι συχνές	ναυτία
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	συχνές	υπέρχρωση δέρματος, υπερτρίχωση
	όχι συχνές	ξηροδερμία, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, κνησμός
	μη γνωστές	δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθαλμικά)
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	συχνές	ερεθισμός της θέσης ενστάλαξης
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	μη γνωστές	αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων αλλεργίας του οφθαλμού και αλλεργικής δερματίτιδας
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	μη γνωστές	υπέρταση

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε LUMIGAN 0,3 mg/ml, σε περισσότερους από 1800 ασθενείς. Σε συνδυασμό των δεδομένων από τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/ml σε μελέτες φάσης III μονοθεραπείας και συμπληρωματικής θεραπείας οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν οι εξής:

- ανάπτυξη των βλεφαρίδων σε ποσοστό έως 45% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 7% στα 2 χρόνια και 2% στα 3 χρόνια
- υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια, και δεν είναι φλεγμονώδης) έως και 44% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 13% στα 2 χρόνια και 12% στα 3 χρόνια
- οφθαλμικός κνησμός έως 14% των ασθενών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 3% στα 2 χρόνια και 0% στα 3 χρόνια. Λιγότεροι από το 9% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων ασθενών που διέκοψαν να βρίσκεται στο 3% για το 2^ο και 3^ο χρόνο.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με το LUMIGAN 0,3 mg/ml παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Ο πίνακας επίσης περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίστηκαν και με τα δύο σκευάσματα, αλλά με διαφορετική συχνότητα. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες ενώ καμία δεν ήταν σοβαρή. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2.

<u>Κατηγορία /Οργανικό σύστημα</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη αντίδραση</u>
<i>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</i>	συχνές	κεφαλαλγία
	όχι συχνές	ζάλη
<i>Οφθαλμικές Διαταραχές</i>	πολύ συχνές	οφθαλμικός κνησμός, ανάπτυξη των βλεφαρίδων,
	συχνές	διάβρωση του κερατοειδούς, αίσθημα καύσου των οφθαλμών, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα, μείωση της οπτικής οξύτητας, ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, αίσθημα ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, πόνος του οφθαλμού, φωτοφοβία, δακρύρροια, οφθαλμικό έκκριμα, οπτική διαταραχή/θαμπή όραση, αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας, υπέρχρωση βλεφαρίδων
	όχι συχνές	Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ραγοειδίτιδα, κυστοειδές οίδημα της ωχράς, ιρίτιδα, βλεφαρόσπασμος, σύσπαση βλεφάρου, περικογχικό ερύθημα
<i>Αγγειακές Διαταραχές</i>	συχνές	υπέρταση
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	όχι συχνές	υπερτρίχωση
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	όχι συχνές	εξασθένηση
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	συχνές	δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας: Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες της υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας και είναι απίθανο να εμφανιστεί μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Εάν το LUMIGAN καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα για δύο εβδομάδες, δόσεις μέχρι και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση εκφρασμένη σε mg/m² είναι τουλάχιστον 210 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη της δόσης ενός φιαλιδίου LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε παιδί βάρους 10 κιλών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, ανάλογα προσταγλανδίνης, Κωδικός ATC: S01EE03.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ξεκινά περίπου 4 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 8 έως 12 ώρες. Η διάρκεια του αποτελέσματος διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Η βιματοπρόστη είναι ένας ισχυρός οφθαλμικός υποτασικός παράγοντας. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθεισών ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά.

Κατά τη διάρκεια μιας 12μηνιαίας πιλοτικής μελέτης σε ενήλικες με LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, οι μέσες ημερήσιες τιμές της ΕΟΠ που μετρήθηκαν σε οποιαδήποτε επίσκεψη κατά τους 12 μήνες διάρκειας της μελέτης δεν διέφεραν πάνω από 1,1 mmHg καθ' όλη την ημέρα και δεν ήταν ποτέ πάνω 17,7 mmHg.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο (BAK) σε συγκέντρωση 200 ppm.

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία από τη χρήση του LUMIGAN σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και ψευδοαποφολιδωτικό και μελαγχρωστικό γλαύκωμα καθώς και σε χρόνια γλαύκωμα κλειστής γωνίας με έκδηλη ιριδοτομή.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συσχετιζόμενες επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιματοπρόσθη διαπερνά καλά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*.

Μετά από οφθαλμική χορήγηση σε ενήλικες, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μιας σταγόνας 0,3 mg/ml βιματοπρόστης και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών των C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng.ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση της βιματοπρόστης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Κατανομή

Η βιματοπρόσθη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόσθη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόστης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόσθη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόσθη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονικήωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Αποβολή

Η βιματοπρόσθη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης, μέχρι 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά, η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε ηλικιωμένους ασθενείς

Μετά από χορήγηση της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ των 0,0634 ng.ώρα/ml βιματοπρόστης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng.ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς ενήλικες. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόστης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόστη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,3$ mg/ml καθημερινά για ένα χρόνο, είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή –και κάτω σκληρική αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Η βιματοπρόστη δεν ήταν μεταλλαξιόγonos ή καρκινογόonos σε μια σειρά μελετών *in vitro* και *in vivo*.

Η βιματοπρόστη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους μέχρι και σε δόσεις 0,6 mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 103 φορές υψηλότερη από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο). Σε μελέτες σε έμβρυα και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη παρατηρήθηκε άμβλωση αλλά όχι επιδράσεις στην ανάπτυξη σε ποντίκια και αρουραίους, σε δόσεις που ήταν τουλάχιστον 860 ή 1700 φορές υψηλότερες από τις δόσεις σε ανθρώπους, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις οδήγησαν σε συστηματικές εκθέσεις τουλάχιστον 33 ή 97 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο. Σε αρουραίους περιγεννητικές και μεταγεννητικές μελέτες, η μητρική τοξικότητα προκάλεσε μειωμένο χρόνο κύησης, εμβρυϊκό θάνατο, και μειωμένο βάρος σώματος των απογόνων σε $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 41 φορές υψηλότερη της προβλεπόμενης έκθεσης στον άνθρωπο). Οι νευροσυμπεριφορικές λειτουργίες κατά την κύηση δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ κεκαθαμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκά, αδιαφανή φιαλίδια από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυστυρένιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 ml.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιαλίδια των 3 ml διαλύματος. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/003-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

07 Ιανουαρίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,05 mg βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Αχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και σε οφθαλμική υπερτονία σε ενήλικες (ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στους β-αναστολείς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς), μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία φορά την ημέρα, καθώς η συχνότερη χορήγηση μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία:

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ιστορικό ήπιας ηπατικής νόσου ή ασυνήθιστες τιμές αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), αμινοτρανσφεράση της ασπαρτάτης (AST) και/ή χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, δεν είχε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία για περισσότερο από 24 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά σκευάσματα, αυτά πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το LUMIGAN 0.3 mg/ml αντενδείκνυται στους ασθενείς που έχουν κάποια πιθανολογούμενη προηγούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο βενζαλκόνιο χλωριούχο και η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της αύξησης στην ανάπτυξη των βλεφαρίδων, της υπέρχρωσης του δέρματος των βλεφάρων και της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LUMIGAN. Μερικές από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι μόνιμες και μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η αλλαγή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Συνήθως, η καφέ μελάγχρωση γύρω από την κόρη εκτείνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια της ίριδας, με αποτέλεσμα ολόκληρη η ίριδα ή μέρη της να αποκτούν πιο καστανό χρώμα. Η αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml ήταν 1,5% (βλ. παράγραφο 4.8) και δεν παρουσιάστηκε αύξηση μετά από 3ετή θεραπεία. Αναφέρθηκε ότι η μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος είναι αναστρέψιμη σε ορισμένους ασθενείς.

Κυστοειδές οίδημα της ωχράς έχει σπάνια αναφερθεί ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μετά από θεραπεία με βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες. Γι' αυτό το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς (π.χ. αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αυθόρμητες αναφορές επανενεργοποίησης προηγούμενων διηθήσεων του κερατοειδούς ή οφθαλμικών λοιμώξεων με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σημαντικών οφθαλμικών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. απλός έρπης) ή ραγοειδίτιδας/ιρίτιδας.

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα LUMIGAN έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του LUMIGAN να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Αναπνευστικό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία. Παρότι τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή ΧΑΠ είναι περιορισμένα, έχουν υπάρξει αναφορές για παρόξυνση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια και ΧΑΠ, καθώς και αναφορές για βρογχικό άσθμα, από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς με ΧΑΠ, βρογχικό άσθμα ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία λόγω άλλων καταστάσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Καρδιαγγειακό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό σοβαρότερο από πρώτου βαθμού ή μη ρυθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Έχει υπάρξει περιορισμένος αριθμός αυθόρμητων αναφορών βραδυκαρδίας ή υπότασης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Λοιπές πληροφορίες

Μελέτες της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόστης καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν LUMIGAN με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής. Η παρουσία του βενζαλκόνιου χλωριούχου μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και μπορούν να ξανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο, που χρησιμοποιείται συχνά σε συντηρητικό σε οφθαλμικά σκευάσματα, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στική κερατίτιδα και/ή τοξικό έλκος κερατοειδούς. Επειδή το LUMIGAN περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο, απαιτείται παρακολούθηση των ασθενών με ξηροφθαλμία ή με καταστολή του κερατοειδούς σε συχνή ή παρατεταμένη χρήση.

Έχουν υπάρξει αναφορές για βακτηριακή κερατίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση περιεκτών πολλαπλών δόσεων τοπικών οφθαλμικών σκευασμάτων. Αυτοί οι περιέκτες μολύνθηκαν ακούσια από ασθενείς που, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρουσίαζαν παράλληλα οφθαλμική νόσο. Οι ασθενείς με διαταραχή της οφθαλμικής επιθηλιακής επιφάνειας διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής κερατίτιδας.

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία να αποφεύγουν την επαφή του άκρου του περιέκτη χορήγησης με τον οφθαλμό ή τις περιβάλλουσες δομές, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οφθαλμού και η μόλυνση του διαλύματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Δεν προβλέπονται αλληλεπιδράσεις στον άνθρωπο καθώς οι συστηματικές συγκεντρώσεις της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλές (μικρότερες από 0,2 ng/ml) μετά από οφθαλμική χορήγηση της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος. Η βιματοπρόστη υφίσταται βιομετασχηματισμό από οποιοδήποτε από τα πολλαπλά ένζυμα και οδούς και σε προκλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα ένζυμα του ήπατος που συμμετέχουν στον μεταβολισμό των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες, το LUMIGAN χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με διάφορους οφθαλμικούς β-αναστολείς, χωρίς καμία ένδειξη αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση του LUMIGAN με άλλους αντιγλαυκωματικούς παράγοντες εκτός από τους τοπικούς β-αναστολείς, δεν έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας του γλαυκώματος.

Υπάρχει ενδεχόμενο μείωσης της επίδρασης των αναλόγων προσταγλανδίνης (π.χ. LUMIGAN) στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της βιματοπρόστης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές, τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Ζωϊκές μελέτες έδειξαν ότι η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με LUMIGAN, αφού συνεκτιμηθεί το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της βιματοπρόστης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMIGAN έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικά θαμπή όραση, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περισσότερους από 1800 ασθενείς. Σε συνδυασμό των δεδομένων από τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε μελέτες φάσης III μονοθεραπείας και συμπληρωματικής θεραπείας οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με τη θεραπεία ήταν οι εξής: ανάπτυξη των βλεφαρίδων σε ποσοστό έως 45% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 7% στα 2 χρόνια και 2% στα 3 χρόνια, υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια, και μη φλεγμονώδους φύσης) έως και 44% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 13% στα 2 χρόνια και 12% στα 3 χρόνια και οφθαλμικός κνησμός έως 14% των ασθενών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 3% στα 2 χρόνια και 0% στα 3 χρόνια. Λιγότεροι από το 9% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων ασθενών που διέκοψαν να βρίσκεται στο 3% για το 2^ο και 3^ο χρόνο.

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών ή μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις του LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος στον Πίνακα 1. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

<u>Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη αντίδραση</u>
<i>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</i>	συχνές	κεφαλαλγία
	όχι συχνές	ζάλη
<i>Οφθαλμικές Διαταραχές</i>	πολύ συχνές	Υπεραιμία του επιπεφυκότα, κνησμός του οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων,
	συχνές	Επιπολής στική κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς, αίσθημα καύσου των οφθαλμών, ερεθισμός του οφθαλμού, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα, μείωση της οπτικής οξύτητας, ασθenoπία, οίδημα του επιπεφυκότα, αίσθημα ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, πόνος του οφθαλμού, φωτοφοβία, δακρύρροια, οφθαλμικό έκκριμα, οπτική διαταραχή/θαμπή όραση, αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας, υπέρχρωση βλεφαρίδων, ερύθημα βλεφάρου, κνησμός του βλεφάρου
	όχι συχνές	αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ραγοειτίδα, κυστοειδές οίδημα της ωχράς, ιρίτιδα, βλεφαρόσπασμος, σύσπαση βλεφάρου, περικογχικό ερύθημα, οίδημα βλεφάρου
	μη γνωστές	περικογχικές και βλεφαρικές μεταβολές που περιλαμβάνουν βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας, δυσφορία του οφθαλμού
<i>Αγγειακές Διαταραχές</i>	συχνές	υπέρταση
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	μη γνωστές	βρογχικό άσθμα, παρόξυνση βρογχικού άσθματος, παρόξυνση ΧΑΠ και δύσπνοια.
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	όχι συχνές	ναυτία
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	συχνές	μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος
	όχι συχνές	υπερτρίχωση,
	μη γνωστές	δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθαλμικά)
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	όχι συχνές	εξασθένηση
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	συχνές	δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού</i>	μη γνωστές	Αντίδραση υπερευαισθησίας,

συστήματος		συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων αλλεργίας του οφθαλμού και αλλεργικής δερματίτιδας
------------	--	--

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας: Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας και είναι απίθανο να εμφανιστεί μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Εάν το LUMIGAN καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα για δύο εβδομάδες, δόσεις μέχρι και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση εκφρασμένη σε mg/m² είναι τουλάχιστον 70 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη της δόσης ενός φιαλιδίου LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε παιδί βάρους 10 κιλών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, ανάλογα προσταγλανδίνης, Κωδικός ATC: S01EE03.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ξεκινά περίπου 4 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 8 έως 12 ώρες. Η διάρκεια του αποτελέσματος διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Η βιματοπρόστη είναι ένας ισχυρός οφθαλμικός υποτασικός παράγοντας. Είναι μια συνθετική προσταμίδη, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθεισών ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά.

Κατά τη διάρκεια 12μηνιαίας μονοθεραπείας με LUMIGAN 0,3 mg/ml σε ενήλικες, σε σύγκριση με την τιμολόλη, η μέση αλλαγή της ενδοφθάλμιας πίεσης από την αρχική το πρωί (08:00) κυμάνθηκε από –7,9 έως –8,8 mm Hg. Σε όλες τις επισκέψεις οι μέσες ημερήσιες τιμές της ΕΟΠ που μετρήθηκαν κατά τους 12 μήνες διάρκειας της μελέτης δε διέφεραν πάνω από 1,3 mmHg καθ' όλη την ημέρα και δεν ήταν ποτέ πάνω 18,0 mm Hg.

Σε μια 6μηνη κλινική μελέτη του LUMIGAN 0,3 mg/ml, σε σύγκριση με τη λατανοπρόστη, παρατηρήθηκε μια στατιστικά καλύτερη μείωση στη μέση πρωινή ΕΟΠ (κυμαινόμενη από -7,6 έως -8,2 mm Hg για τη βιματοπρόστη έναντι -6,0 έως -7,2 mm Hg για τη λατανοπρόστη) σε όλες τις επισκέψεις κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αν και η υπεραιμία του επιπεφυκότα, η ανάπτυξη των βλεφαρίδων και ο οφθαλμικός κνησμός ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερες με τη βιματοπρόστη απ' ό,τι με τη λατανοπρόστη, τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν πολύ χαμηλά και στατιστικά χωρίς σημαντική διαφορά.

Συγκρινόμενη με τη μονοθεραπεία με βήτα-αναστολείς, η συμπληρωματική θεραπεία βήτα-αναστολέων και LUMIGAN 0,3 mg/ml μείωσε τη μέση πρωινή (08:00) ενδοφθάλμια πίεση από -6,5 έως -8,1 mm Hg.

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και ψευδοαποφολιδωτικό και μελαγχρωστικό γλαύκωμα καθώς και σε χρόνια γλαύκωμα κλειστής γωνίας με έκδηλη ιριδοτομή.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συσχετιζόμενες επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιματοπρόστη διαπερνά καλά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση σε ενήλικες, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μιας σταγόνας LUMIGAN 0,3 mg/ml και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών των C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng.ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση της βιματοπρόστης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Κατανομή

Η βιματοπρόστη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόστη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόστης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόστη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόστη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονικήωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Αποβολή

Η βιματοπρόστη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης, μέχρι 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά, η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε ηλικιωμένους ασθενείς

Μετά από χορήγηση του LUMIGAN 0,3 mg/ml δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ των 0,0634 ng.ώρα/ml βιματοπρόστης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng.ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς ενήλικες. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι

κλινικώς σχετικό καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόστης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόστη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,3$ mg/ml καθημερινά για ένα χρόνο, είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή –και κάτω σκληρική αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Η βιματοπρόστη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος ή καρκινογόνος σε μια σειρά μελετών *in vitro* και *in vivo*.

Η βιματοπρόστη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους μέχρι και σε δόσεις 0,6 mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 103 φορές υψηλότερη από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο). Σε μελέτες σε έμβρυα και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη παρατηρήθηκε άμβλωση αλλά όχι επιδράσεις στην ανάπτυξη σε ποντίκια και αρουραίους, σε δόσεις που ήταν τουλάχιστον 860 ή 1700 φορές υψηλότερες από τις δόσεις σε ανθρώπους, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις οδήγησαν σε συστηματικές εκθέσεις τουλάχιστον 33 ή 97 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο. Σε αρουραίους περιγεννητικές και μεταγεννητικές μελέτες, η μητρική τοξικότητα προκάλεσε μειωμένο χρόνο κύησης, εμβρυϊκό θάνατο, και μειωμένο βάρος σώματος των απογόνων σε $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 41 φορές υψηλότερη της προβλεπόμενης έκθεσης στον άνθρωπο). Οι νευροσυμπεριφορικές λειτουργίες κατά την κύηση δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ κεκαθαμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκά, αδιαφανή φιαλίδια από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυστυρένιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 ml.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιαλίδια των 3 ml διαλύματος. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08 Μαρτίου 2002 / 20 Φεβρουαρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη (bimatoprost).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης.

Αχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και σε οφθαλμική υπερτονία σε ενήλικες (ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στους β-αναστολείς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς), μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία φορά την ημέρα, καθώς η συχνότερη χορήγηση μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Για μία μόνο χρήση, ένας περιέκτης επαρκεί για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών. Τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία:

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ιστορικό ήπιας ηπατικής νόσου ή ασυνήθιστες τιμές αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), αμινοτρανσφεράση της ασπαρτάτης (AST) και/ή χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), διάλυμα, δεν είχε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία για περισσότερο από 24 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά σκευάσματα, αυτά πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της αύξησης στην ανάπτυξη των βλεφαρίδων, της υπέρχρωσης του δέρματος των βλεφάρων και της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LUMIGAN. Μερικές από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι μόνιμες και μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η αλλαγή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Συνήθως, η καφέ μελάγχρωση γύρω από την κόρη εκτείνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια της ίριδας, με αποτέλεσμα ολόκληρη η ίριδα ή μέρη της να αποκτούν πιο καστανό χρώμα. Η αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Στους 3 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης υπέρχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/mL μίας δόσης ήταν 0,3%. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) ήταν 1,5% (βλ. παράγραφο 4.8) και δεν παρουσιάστηκε αύξηση μετά από 3ετή θεραπεία. Αναφέρθηκε ότι η μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος είναι αναστρέψιμη σε ορισμένους ασθενείς.

Κυστοειδές οίδημα της ωχράς έχει σπάνια αναφερθεί ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μετά από θεραπεία με βιματοπρόστη 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Γι' αυτό το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς (π.χ. αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αυθόρμητες αναφορές επανενεργοποίησης προηγούμενων διηθήσεων του κερατοειδούς ή οφθαλμικών λοιμώξεων με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σημαντικών οφθαλμικών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. απλός έρπης) ή ραγοειδίτιδας/ιριτίδας.

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα LUMIGAN έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του LUMIGAN να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Αναπνευστικό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία. Παρότι τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή ΧΑΠ είναι περιορισμένα, έχουν υπάρξει αναφορές για παρόξυνση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια και ΧΑΠ, καθώς και αναφορές για βρογχικό άσθμα, από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς με ΧΑΠ, βρογχικό άσθμα ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία λόγω άλλων καταστάσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Καρδιαγγειακό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό σοβαρότερο από πρώτου βαθμού ή μη ρυθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Έχει υπάρξει περιορισμένος αριθμός αυθόρμητων αναφορών βραδυκαρδίας ή υπότασης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Λοιπές πληροφορίες

Μελέτες της βιματοπρόστης 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόστης καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν LUMIGAN με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και μπορούν να ξανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Δεν προβλέπονται αλληλεπιδράσεις στον άνθρωπο καθώς οι συστηματικές συγκεντρώσεις της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλές (μικρότερες από 0,2 ng/mL) μετά από οφθαλμική χορήγηση της βιματοπρόστης 0,3 mg/mL οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Η βιματοπρόστη υφίσταται βιομετασχηματισμό από οποιοδήποτε από τα πολλαπλά ένζυμα και οδούς και σε προκλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα ένζυμα του ήπατος που συμμετέχουν στον μεταβολισμό των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες, το LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με διάφορους οφθαλμικούς β-αναστολείς, χωρίς καμία ένδειξη αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση του LUMIGAN με άλλους αντιγλαυκωματικούς παράγοντες εκτός από τους τοπικούς β-αναστολείς, δεν έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας του γλαυκώματος.

Υπάρχει ενδεχόμενο μείωσης της επίδρασης των αναλόγων προσταγλανδίνης (π.χ. LUMIGAN) στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της βιματοπρόστης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές, τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Ζωϊκές μελέτες έδειξαν ότι η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με LUMIGAN, αφού συνεκτιμηθεί το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της βιματοπρόστης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMIGAN έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικά θαμπή

ώραση, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μια κλινική μελέτη 3 μηνών, περίπου το 29% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης παρουσίασαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια, και δεν είναι φλεγμονώδης), που εμφανίστηκε στο 24% των ασθενών, και κνησμός του οφθαλμού, που παρουσιάστηκε στο 4% των ασθενών. Περίπου το 0,7% των ασθενών της ομάδας που λάμβανε LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης διέκοψαν τη θεραπεία λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας στη μελέτη 3 μηνών.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης ή μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες και καμία δεν ήταν σοβαρή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος στον Πίνακα 1. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1

<u>Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη αντίδραση</u>
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	όχι συχνές	κεφαλαλγία
	μη γνωστές	ζάλη
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	πολύ συχνές	υπεραιμία του επιπεφυκότα
	συχνές	στικτή κερατίτιδα, ερεθισμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, πόνος του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, ερύθημα βλεφάρου
	όχι συχνές	ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, φωτοφοβία, δακρύρροια αυξημένη, υπέρχρωση της ίριδας, θαμπή όραση, κνησμός του βλεφάρου, οίδημα βλεφάρου
	μη γνωστές	οφθαλμικό έκκριμα, δυσφορία του οφθαλμού
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	μη γνωστές	βρογχικό άσθμα, παρόξυνση βρογχικού άσθματος, παρόξυνση ΧΑΠ και δύσπνοια.
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	συχνές	υπέρχρωση δέρματος (περιοφθαλμική)
	όχι συχνές	ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος
	μη γνωστές	δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθαλμικά)
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	μη γνωστές	αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων αλλεργίας του οφθαλμού και αλλεργικής δερματίτιδας
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	μη γνωστές	υπέρταση

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), σε περισσότερους από 1800 ασθενείς. Σε συνδυασμό των δεδομένων από τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) σε μελέτες φάσης III μονοθεραπείας και συμπληρωματικής θεραπείας οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν οι εξής:

- ανάπτυξη των βλεφαρίδων σε ποσοστό έως 45% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 7% στα 2 χρόνια και 2% στα 3 χρόνια
- υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια και δεν είναι φλεγμονώδης) έως και 44% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 13% στα 2 χρόνια και 12% στα 3 χρόνια
- κνησμός του οφθαλμού σε έως 14% των ασθενών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 3% στα 2 χρόνια και 0% στα 3 χρόνια.

Λιγότερο από το 9% των ασθενών διέκοψε τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων ασθενών που διέκοψαν να βρίσκεται στο 3% για το 2ο και 3ο χρόνο.

Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε μια κλινική μελέτη 12 μηνών με το LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), αλλά αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε σχέση με το LUMIGAN 0,3 mg/mL (μίας δόσης). Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή.

Πίνακας 2

<u>Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη αντίδραση</u>
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	συχνές	κεφαλαλγία
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	πολύ συχνές	κνησμός του οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων
	συχνές	ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, φωτοφοβία, δακρύρροια, αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας, θαμπή όραση
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	συχνές	κνησμός του βλεφάρου

Επιπλέον των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρουσιάστηκαν με το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης, ο Πίνακας 3 περιλαμβάνει τις πρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν με το LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή.

Πίνακας 3

<u>Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη αντίδραση</u>
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	όχι συχνές	ζάλη
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	συχνές	διάβρωση του κερατοειδούς, αίσθημα καύσου των οφθαλμών, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα, μείωση της οπτικής οξύτητας, οφθαλμικό έκκριμα, οπτική διαταραχή, υπέρχρωση βλεφαρίδων
	όχι συχνές	αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ραγοειδίτιδα, κυστοειδές οίδημα της ωχράς, ιρίτιδα, βλεφαρόσπασμος, σύσπαση βλεφάρου
	μη γνωστές	περικογχικές και βλεφαρικές μεταβολές που περιλαμβάνουν βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	συχνές	υπέρταση
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	όχι συχνές	ναυτία
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	μη γνωστές	περικογχικό ερύθημα
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	όχι συχνές	εξασθένιση
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	συχνές	δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας: Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την υπερδοσολογία σε ανθρώπους. Είναι απίθανο να εμφανιστεί υπερδοσολογία μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Εάν το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα (με αναγκαστική θρέψη), δόσεις βιματοπρόστης μέχρι και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση είναι τουλάχιστον 22 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη δόσης ολόκληρου του περιεχομένου μιας συσκευασίας LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης (30 περιέκτες μίας δόσης x 0,4 mL, 12 mL) σε παιδί βάρους 10 kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, ανάλογα προσταγλανδίνης, Κωδικός ATC: S01EE03.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ξεκινά περίπου 4 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 8 έως 12 ώρες. Η διάρκεια του αποτελέσματος διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Η βιματοπρόστη είναι ένας ισχυρός οφθαλμικός υποτασικός παράγοντας. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθεισών ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μια κλινική μελέτη 12 εβδομάδων (διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων) σύγκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης με το LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης πέτυχε μη κατώτερη αποτελεσματικότητα μείωσης της ΕΟΠ σε σχέση με το LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) για επιδείνωση της ΕΟΠ σε σχέση με την αρχική ΕΟΠ σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση. Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης πέτυχε επίσης αντίστοιχη αποτελεσματικότητα μείωσης της ΕΟΠ με το LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) στη μέση ΕΟΠ του οφθαλμού σε κάθε χρονικό σημείο της παρακολούθησης τις εβδομάδες 2, 6 και 12.

Κατά τη διάρκεια 12μηνιας μονοθεραπείας με LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) σε ενήλικες, σε σύγκριση με την τιμολόλη, η μέση αλλαγή της ενδοφθάλμιας πίεσης από την αρχική το πρωί (08:00) κυμάνθηκε από -7,9 έως -8,8 mmHg. Σε όλες τις επισκέψεις οι μέσες ημερήσιες τιμές της ΕΟΠ που μετρήθηκαν κατά τους 12 μήνες διάρκειας της μελέτης δε διέφεραν πάνω από 1,3 mmHg καθ' όλη την ημέρα και δεν ήταν ποτέ πάνω 18,0 mm Hg.

Σε μια 6μηνια κλινική μελέτη του LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), σε σύγκριση με τη λατανοπρόστη, παρατηρήθηκε μια στατιστικά καλύτερη μείωση στη μέση πρωινή ΕΟΠ (κυμαινόμενη από -7,6 έως -8,2 mm Hg για τη βιματοπρόστη έναντι -6,0 έως -7,2 mm Hg για τη λατανοπρόστη) σε όλες τις επισκέψεις κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αν και η υπεραιμία του επιπεφυκότα, η ανάπτυξη των βλεφαρίδων και ο κνησμός του οφθαλμού ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερες με τη βιματοπρόστη απ' ό,τι με τη λατανοπρόστη, τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν πολύ χαμηλά και στατιστικά χωρίς σημαντική διαφορά.

Συγκρινόμενη με τη μονοθεραπεία με βήτα-αναστολείς, η συμπληρωματική θεραπεία βήτα-αναστολέων και LUMIGAN 0,3 mg/mL (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) μείωσε τη μέση πρωινή (08:00) ενδοφθάλμια πίεση από -6,5 έως -8,1 mm Hg.

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και ψευδοαποφολιδωτικό και μελαγχρωστικό γλαύκωμα καθώς και σε χρόνια γλαύκωμα κλειστής γωνίας με έκδηλη ιριδοτομή.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συσχετιζόμενες επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιματοπρόστη διαπερνά καλά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση σε ενήλικες, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μιας σταγόνας LUMIGAN 0,3 mg/mL και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών των C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng.ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση της βιματοπρόστης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Κατανομή

Η βιματοπρόστη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόστη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόστης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόστη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόστη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονικήωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Αποβολή

Η βιματοπρόστη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης, μέχρι 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης

αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά, η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε ηλικιωμένους ασθενείς

Μετά από χορήγηση του LUMIGAN 0,3 mg/mL δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της AUC_{0-24ώρες} των 0,0634 ng.ώρα/ml βιματοπρόστης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng.ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς ενήλικες. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόστης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόστη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,3$ mg/mL καθημερινά για ένα χρόνο, είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή –και κάτω σκληρική αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Η βιματοπρόστη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος ή καρκινογόνος σε μια σειρά μελετών *in vitro* και *in vivo*.

Η βιματοπρόστη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους μέχρι και σε δόσεις 0,6 mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 103 φορές υψηλότερη από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο). Σε μελέτες σε έμβρυα και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη παρατηρήθηκε άμβλωση αλλά όχι επιδράσεις στην ανάπτυξη σε ποντίκια και αρουραίους, σε δόσεις που ήταν τουλάχιστον 860 ή 1700 φορές υψηλότερες από τις δόσεις σε ανθρώπους, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις οδήγησαν σε συστηματικές εκθέσεις τουλάχιστον 33 ή 97 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο. Σε αρουραίους περιγεννητικές και μεταγεννητικές μελέτες, η μητρική τοξικότητα προκάλεσε μειωμένο χρόνο κύησης, εμβρυϊκό θάνατο, και μειωμένο βάρος σώματος των απογόνων σε $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 41 φορές υψηλότερη της προβλεπόμενης έκθεσης στον άνθρωπο). Οι νευροσυμπεριφορικές λειτουργίες κατά την κύηση δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ κεκαθαρωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Συσκευασία 5 τεμαχίων – 12 μήνες
Συσκευασία 30 τεμαχίων – 18 μήνες
Συσκευασία 90 τεμαχίων – 18 μήνες
Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευασία 5 τεμαχίων – Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Συσκευασία 30 τεμαχίων – Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
Συσκευασία 90 τεμαχίων – Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάφανοι περιέκτες από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE), μίας δόσης, με αποσπώμενο άκρο.

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml διαλύματος.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:
Κουτί που περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης,
Κουτί που περιέχει 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης σε τρεις ή εννέα θύλακες από φύλλο αλουμινίου, αντίστοιχα.
Κάθε θύλακας περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/005-007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08 Μαρτίου 2002/ 20 Φεβρουαρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport,
County Mayo
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΕΝΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκάνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΡΙΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκάνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
3 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Ανοίχθηκε στις (1):

Ανοίχθηκε στις (2):

Ανοίχθηκε στις (3):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/01/02/205/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΤΗ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:
Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΕΝΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκάνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΡΙΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκάνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
3 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Ανοίχθηκε στις (1):

Ανοίχθηκε στις (2):

Ανοίχθηκε στις (3):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΤΗ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Βιματοπρόστη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να απορρίπτεται το υπόλοιπο διάλυμα τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.
EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 5 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
5 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 30 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
30 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 90 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης
Βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
90 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΘΥΛΑΚΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 10 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης
Βιματοπρόστη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

*Ο φ θ α λ μ ι κ ή χ ρ ή σ η
10 π ε ρ ι έ κ τ ε ς μ ί α ς δ ό σ η ς
Γ ι α μ ί α μ ό ν ο χ ρ ή σ η*
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUMIGAN 0,3 mg/mL
Bimatoprost

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Βιματοπρόστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LUMIGAN 0,1 mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUMIGAN 0,1 mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Το LUMIGAN είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Οι οφθαλμικές σταγόνες LUMIGAN χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στο μάτι. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml

Μη χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν κατά το παρελθόν χρειάστηκε να διακόψετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας του συντηρητικού βενζαλκόνιο χλωριούχο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml

- **Συζητήστε με το γιατρό σας, εάν:**
 - Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
 - Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
 - Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν
 - Έχετε ξηροφθαλμία

- Έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού)
- Φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LUMIGAN 0,1 mg/ml»)
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Η χρήση του LUMIGAN μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτη εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMIGAN δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMIGAN:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το LUMIGAN μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε LUMIGAN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Μπορεί η όρασή σας να είναι θαμπή αμέσως μετά τη χρήση του LUMIGAN. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο:

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων πριν ξαναφορέσετε τους φακούς. Το LUMIGAN περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται βενζαλκόνιο χλωριούχο το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

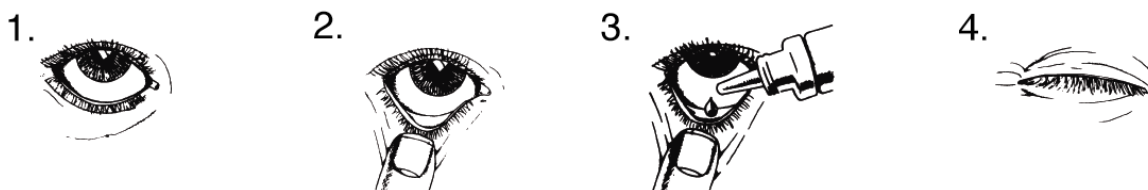
Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα LUMIGAN το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το LUMIGAN μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης LUMIGAN και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

Οδηγίες για τη χρήση:

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων και τραυματισμού του ματιού μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίζει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN 0,1 mg/ml από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN 0,1 mg/ml

Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έναν ή περισσότερους χρήστες στους 10
Επηρεάζουν το μάτι

- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 29% των ατόμων)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 9 χρήστες στους 100

Επηρεάζουν το μάτι

- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή
- Ερεθισμός
- Φαγούρα στα μάτια
- Πιο μακριές βλεφαρίδες
- Ερεθισμός στο σημείο τοποθέτησης της σταγόνας στο μάτι
- Πόνος του οφθαλμού

Επηρεάζουν το δέρμα

- Κοκκίνισμα και φαγούρα των βλεφάρων
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Τριχοφυΐα γύρω από τα μάτια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1000

Επηρεάζουν το μάτι

- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Κουρασμένα μάτια
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
- Θαμπή όραση
- Απώλεια των βλεφαρίδων

Επηρεάζουν το δέρμα

- Ξηροδερμία
- Εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου
- Πρήξιμο του βλεφάρου
- Φαγούρα

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδιαθεσίας

Ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν είναι γνωστή

Επηρεάζουν το μάτι

- Οίδημα της ωχράς κηλίδας (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο πίσω μέρος του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης)
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα»
- Ξηρότητα
- Τα μάτια κολλούν
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Οίδημα του ματιού
- Αυξημένη δακρύρροια
- Δυσφορία του ματιού
- Ευαισθησία στο φως

Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης(οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Ζάλη
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθλαμικά)

Επιπρόσθετα προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMIGAN 0,1 mg/ml, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με ένα άλλο φάρμακο με υψηλότερη περιεκτικότητα σε βιματοπρόστη (0,3 mg/ml):

- Αίσθημα καύσου στο μάτι
- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Φλεγμονή των βλεφάρων
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Μείωση της όρασης
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει το μάτι
- Δάκρυα
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης)
- Βλεφαρόσπασμος
- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN 0,1 mg/ml

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα κι αν υπάρχουν ακόμα μέσα σταγόνες. Εμποδίζονται, έτσι, οι μολύνσεις. Για να μην ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στο χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο (συντηρητικό), χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH).

Εμφάνιση του LUMIGAN 0,1 mg/ml και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το LUMIGAN είναι άχρωμο διαυγές οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες μέσα σε κουτί που περιέχει 1 ή 3 πλαστικά φιαλίδια με βιδωτό πώμα το καθένα. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση και περιέχει 3 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland 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: +371 676 60 831

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)
+47 80 01 04 97 (NO)
+358 800 115 003 (FI)
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +37 052 072 777

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 1050

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

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/Κύπρος

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

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 1800 931 787 (IE)
+356 27780331 (MT)

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

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

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 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Βιματοπρόστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LUMIGAN 0,3 mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUMIGAN 0,3 mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Το LUMIGAN είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Το LUMIGAN χρησιμοποιείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στο μάτι. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml

Μη χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν κατά το παρελθόν χρειάστηκε να διακόψετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας του συντηρητικού βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- **Συζητήστε με το γιατρό σας, εάν:**
 - Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
 - Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
 - Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν
 - Έχετε ξηροφθαλμία

- Έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού)
- Φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lumigan 0,3 mg/ml»)
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Η χρήση του LUMIGAN μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτη εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMIGAN δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMIGAN:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το LUMIGAN μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε LUMIGAN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Μπορεί η όρασή σας να είναι θαμπή αμέσως μετά τη χρήση του LUMIGAN. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

Το LUMIGAN 0,3 mg/ml περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο:

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Περιμένετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων πριν ξαναφορέσετε τους φακούς. Το LUMIGAN περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται βενζαλκόνιο χλωριούχο το οποίο ίσως προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

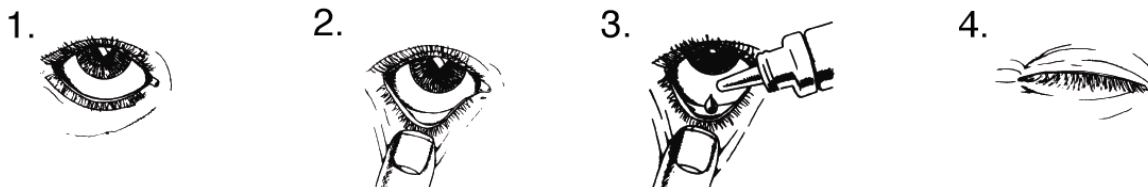
Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα LUMIGAN το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το LUMIGAN μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης LUMIGAN και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητά της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

Οδηγίες για τη χρήση:

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων και τραυματισμού του ματιού μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίζει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN 0,3 mg/ml από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN 0,3 mg/ml

Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έναν ή περισσότερους χρήστες στους 10
Επηρεάζουν το μάτι

- Πιο μακριές βλεφαρίδες (έως και το 45% των ατόμων)
- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 44% των ατόμων)
- Φαγούρα (έως και το 14% των ατόμων)

- **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 9 χρήστες στους 100

Επηρεάζουν το μάτι

- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Κουρασμένα μάτια
- Ευαισθησία στο φως
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Πόνος
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Τα μάτια κολλούν
- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Ερεθισμός
- Αίσθημα καύσου
- Φλεγμονή, κοκκίνισμα βλεφάρων και φαγούρα
- Δάκρυα
- Ξηρότητα
- Μείωση της όρασης
- Θαμπή όραση
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλοι
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση

- **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1000

Επηρεάζουν το μάτι

- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης)
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Πρησμένα βλέφαρα
- Βλεφαρόσπασμος
- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι

Επηρεάζουν το σώμα

- Ναυτία
- Ζάλη
- Αδυναμία
- Τριχοφυΐα γύρω από το μάτι

Ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν είναι γνωστή

Επηρεάζουν το μάτι

- Τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα»
- Δυσφορία του ματιού

Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθλαμικά)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN 0,3 mg/ml

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα κι αν υπάρχουν ακόμα μέσα σταγόνες. Εμποδίζονται, έτσι, οι μολύνσεις. Για να μην ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στο χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Η δραστική ουσία είναι η Βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο βενζαλκόνιο (συντηρητικό), γλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH).

Εμφάνιση του LUMIGAN 0,3 mg/ml και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUMIGAN είναι άχρωμο διαυγές οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες μέσα σε κουτί που περιέχει 1 ή 3 πλαστικά φιαλίδια με βιδωτό πώμα το καθένα. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση

και περιέχει 3 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg/Nederland

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

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

България

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

Italia

Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 562 90

Česká republika

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

Latvija

Allergan Baltics UAB
Tel: +371 676 60 831

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)
+47 80 01 04 97 (NO)
+358 800 115 003 (FI)
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

Lietuva

Allergan Baltics UAB
Tel: +37 052 072 777

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 1050

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 1800 931 787 (IE)

+356 27780331 (MT)

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: +421 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0) 1628 494026

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LUMIGAN 0,3 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης Βιματοπρόσθη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης και ποια είναι η χρήση του

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης, οφθαλμικές σταγόνες, χρησιμοποιείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στο μάτι. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

Αυτό το φάρμακο δεν περιέχει συντηρητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόσθη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης.

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν:

- Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
- Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Η χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, με τον καιρό, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Η αλλαγή μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτη εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Μπορεί η όρασή σας να είναι θαμπή αμέσως μετά τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

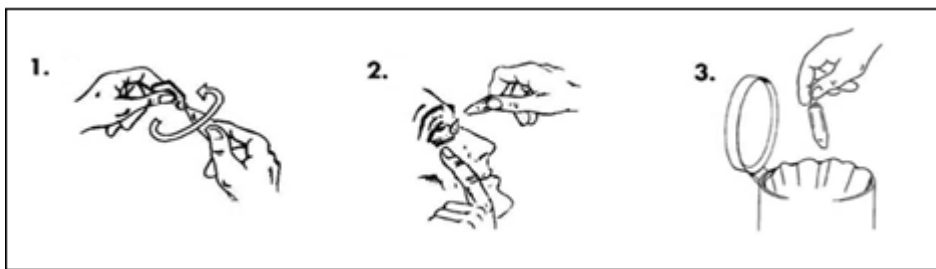
Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα μία φορά την ημέρα, το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή. Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια.

Αν χρησιμοποιείτε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης μίας δόσης είναι άθικτος πριν από τη χρήση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα. Για την αποφυγή μολύνσεων, μην αφήσετε το ανοικτό άκρο του περιέκτη μίας δόσης να έρθει σε επαφή με το μάτι σας ή με οτιδήποτε άλλο.



1. Πάρτε έναν περιέκτη μίας δόσης από τον θύλακα και κρατήστε τον κατακόρυφα (με το πόμα στραμμένο προς τα πάνω) και αφαιρέστε το πόμα περιστρέφοντάς το.
2. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργηθεί μια κοιλότητα. Αναποδογυρίστε τον περιέκτη μίας δόσης και πιέστε τον ώστε να απελευθερωθεί 1 σταγόνα μέσα στο(α) προσβεβλημένο(α) μάτι(α).
3. Πετάξτε τον περιέκτη μίας δόσης αφού τον χρησιμοποιήσετε, ακόμα κι αν έχει απομείνει σε αυτόν ποσότητα διαλύματος.

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν φοράτε φακούς επαφής, βγάλτε τους φακούς επαφής σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αφού χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες, περιμένετε 15 λεπτά πριν φορέσετε ξανά τους φακούς σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης από την κανονική
Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε τη συνηθισμένη δόση στην κανονική ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έναν ή περισσότερους χρήστες στους 10

Επηρεάζουν το μάτι

- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 24% των ατόμων)

• Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 9 χρήστες στους 100

Επηρεάζουν το μάτι

- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή
- Ερεθισμός
- Φαγούρα στα μάτια
- Πόνος
- Ξηρότητα
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Πιο μακριές βλεφαρίδες
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Κοκκίνισμα των βλεφάρων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 9 χρήστες στους 1000

Επηρεάζουν το μάτι

- Κουρασμένα μάτια
- Ευαισθησία στο φως
- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Φαγούρα και πρήξιμο των βλεφάρων
- Δάκρυα
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει την επιφάνεια του ματιού
- Θαμπή όραση

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλοι
- Τριχοφυΐα γύρω από το μάτι

Ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν είναι γνωστή

Επηρεάζουν το μάτι

- Τα μάτια κολλούν
- Δυσφορία του ματιού

Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Ζάλη
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθλαμικά)

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες για το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη σύνθεση πολλαπλών δόσεων με συντηρητικό του LUMIGAN 0,3 mg/mL και μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης:

- Αίσθημα καύσου στο μάτι
- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Φλεγμονή των βλεφάρων
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Μείωση της όρασης
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού

- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα την μείωση της όρασης)
- Φλεγμονή της ίριδας
- Βλεφαρικές δεσμιδώσεις
- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Τα μάτια φαίνονται «βουλιαγμένα»
- Ναυτία
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ σας

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φάρμακο είναι μόνο για μία χρήση και δεν περιέχει συντηρητικά. Μη φυλάσσετε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μίας δόσης και στο κουτί μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ):. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. Ωστόσο, αφού ο θύλακας ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε το εντός 30 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH).

Εμφάνιση του LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το LUMIGAN 0,3 mg/mL μίας δόσης είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που παρέχεται σε πλαστικούς περιέκτες μίας δόσης, ο καθένας εκ των οποίων περιέχει 0,4 ml διαλύματος.

Η συσκευασία περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης σε χάρτινο κουτί.

Η συσκευασία περιέχει 3 ή 9 θύλακες από φύλλο αλουμινίου, καθένας εκ των οποίων περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης, με 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης συνολικά σε ένα κουτί, αντίστοιχα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ireland - Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Ísland
Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 562 90

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

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 676 60 831

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +4580884560 (DK)
+47 80 01 04 97 (NO)
+358 800 115 003 (FI)
+46 (0)8 594 100 00 (SE)

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +37 052 072 777

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 1050

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

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

Hrvatska

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

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 1800 931 787 (IE)
+356 27780331 (MT)

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 2 593 961 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0) 1628 494026

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
<http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.