

Bipacksedel: Information till användaren

LUMIGAN

0,1 mg/ml, ögondroppar, lösning

Bimatoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad LUMIGAN 0,1 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Hur du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Eventuella biverkningar

5. Hur LUMIGAN 0,1 mg/ml ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad LUMIGAN 0,1 mg/ml är och vad det används för

LUMIGAN är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

LUMIGAN ögondroppar används för att sänka förhöjt ögontryck. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Detta läkemedel verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

2. Vad du behöver veta innan du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml

Använd inte LUMIGAN 0,1 mg/ml

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har behövt sluta använda ögondroppar tidigare på grund av biverkning orsakad av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Tala med din läkare om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har torra ögon
- du har eller har haft problem med din hornhinna (den främre genomskinliga delen av ögat)
- du använder kontaktlinser (se "LUMIGAN 0,1 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid")
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Under behandlingen kan LUMIGAN orsaka fördjupning av ögonlocksåren på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enoftalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig.

Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta LUMIGAN.

LUMIGAN kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli

beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

LUMIGAN har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och LUMIGAN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. LUMIGAN skall inte användas under graviditet om inte läkaren rekommenderar det.

LUMIGAN kan gå över i bröstmjolk. Därför bör du inte amma under behandling med LUMIGAN.

Körförmåga och användning av maskiner

Synen kan bli suddig strax efter du droppat LUMIGAN. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

LUMIGAN 0,1 mg/ml innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,6 mg bensalkoniumklorid i varje 3 ml lösning vilket motsvarar 0,2 mg/ml.

Använd inte dropparna om du har dina kontaktlinser insatta. Ett konserveringsmedel i LUMIGAN som kallas bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra kontaktlinsernas

färg. Du bör avlägsna kontaktlinser innan du använder detta läkemedel och vänta minst 15 minuter efter droppning innan du sätter in linserna igen. Bensalkoniumklorid kan också ge ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (det genomskinliga lagret på ögats framsida). Tala med din läkare om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter att du har använt detta läkemedel.

3. Hur du använder LUMIGAN 0,1 mg/ml

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

LUMIGAN skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe LUMIGAN på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder LUMIGAN tillsammans med andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av LUMIGAN och det andra ögonläkemedlet.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

Bruksanvisning:

Du får inte använda flaskan om förseglingen på flaskhalsen brutits innan du börjar använda den.



1. Tvätta dig om händerna. Böj huvudet bakåt och titta upp i taket.
2. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka.
3. Vänd flaskan upp och ner och tryck så att en droppe hamnar i vart öga som ska behandlas.
4. Släpp det nedre ögonlocket och slut ögonen i 30 sekunder.

Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden.

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.

För att förhindra infektioner och undvika ögonskada, låt inte flaskans droppspets komma i beröring med ögat eller någonting annat. Skruva tillbaka flasklocket ordentligt omedelbart efter användandet.

Om du har använt för stor mängd av LUMIGAN 0,1 mg/ml

Om du använder mera LUMIGAN än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda LUMIGAN 0,1 mg/ml

Om du har glömt att använda LUMIGAN, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar att använda LUMIGAN kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 eller fler användare utav 10

Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 29 % av patienterna)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåran, ihopsjunkna ögon (enoftalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig

Vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 100

Påverkar ögat

- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation
- Irritation
- Klåda i ögat
- Längre ögonfransar
- Irritation när en droppe når ögat

- Ögonsmärta

Påverkar huden

- Röda och kliande ögonlock
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Hårväxt runt ögat

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan påverka 1 till 9 användare utav 1 000

Påverkar ögat

- Mörkare färg i iris
- Trötta ögon
- Svullnader på ögats yta
- Dimsyn
- Tappande av ögonfransar

Påverkar huden

- Torr hud
- Krustor i ögonlockskanten
- Svullnad av ögonlocket
- Klåda

Påverkar kroppen i övrigt

- Huvudvärk
- Illamående

Biverkningar utan känd frekvens

Påverkar ögat

- Makulaödem (svullnad av näthinnan i ögats bakre del vilket kan leda till nedsatt syn)
- Mörkare ögonlocksfärg
- Torrhet
- Klibbiga ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Svullnad i ögat
- Ökat tårflöde
- Obehag i ögat
- Ljuskänslighet

Påverkar kroppen i övrigt

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Yrsel
- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Utöver de biverkningarna för LUMIGAN 0,1 mg/ml har följande biverkningar observerats vid användande av ett annat läkemedel som innehåller en högre koncentration av bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brännande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammationer i ögonlock
- Svårigheter att se klart
- Försämrade syn

- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögat
- Ökat tårflöde
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda värden på de blodtester som visar hur din lever fungerar

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur LUMIGAN 0,1 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på flaskans etikett och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Du måste kasta bort flaskan senast fyra veckor efter det att du först öppnade den, även om det fortfarande finns några droppar kvar. Det förebygger infektion. För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv upp det datum då du öppnade den på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimatoprost. En ml lösning innehåller 0,1 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), natriumklorid, natriumfosfat dibasisk

heptahydrat, citronsyra monohydrat och renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsättas för att hålla surhetsgraden (pH-nivån) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

LUMIGAN är en klar, färglös ögondroppslösning förpackad i kartonger innehållande antingen 1 eller 3 plastflaskor med skruvlock. Varje flaska är fylld ungefär till hälften och innehåller 3 ml lösning. Detta är tillräckligt för 4 veckors behandling. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien AbbVie SA Tél/Tel: +32 10 477811	Lietuva AbbVie UAB Tel: +370 5 205 3023
---	--

България Алерган България ЕООД Тел.: +359 (0) 800 20 280	Luxembourg/Luxemburg AbbVie SA Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 10 477811
Česká republika Allergan CZ s.r.o. Tel: +420 800 188 818	Magyarország Allergan Hungary Kft. Tel: +36 80 100 101
Danmark AbbVie A/S Tlf: +45 72 30 20 28	Malta Allergan Pharmaceuticals Ireland +356 27780331
Deutschland AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei) Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0	Nederland AbbVie B.V. Tel: +31 (0)88 322 2843
Eesti AbbVie OÜ Tel: + 372 623 1011	Norge AbbVie AS Tlf: +47 67 81 80 00
Ελλάδα/Κύπρος Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A. Τηλ: +30 210 74 73 300	Österreich AbbVie GmbH Tel: +43 1 20589-0
España AbbVie Spain, S.L.U. Tel: +34 913840910	Polska Allergan Sp. z o.o. Tel: +48 22 256 37 00
France Allergan France SAS Tel: +33 (0)1 49 07 83 00	Portugal AbbVie, Lda. Tel.: +351 (0)21 1908400
Hrvatska	România

AbbVie d.o.o Tel: +385 (0)1 5625 501	Allergan S.R.L. Tel.: +40 21 301 53 02
Ireland AbbVie Limited Tel: +353 (0)1 4287900	Slovenija AbbVie biofarmaceutvska družba d.o.o Tel: + 386 (1)32 08 060
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Allergan SK s.r.o. Tel: +421 800 221 223
Italia Allergan S.p.A Tel: +39 06 509 562 90	Suomi/Finland AbbVie Oy Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200
Latvija AbbVie SIA Tel: +371 676 05000	Sverige AbbVie AB Tel: +46 (0)8 684 44 600
	United Kingdom (Northern Ireland) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Tel: +44 (0)1628 561090

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-13.

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>