

Indlægsseddel: Information til brugeren

LUMIGAN® 0,3 mg/ml, øjendråber, opløsning, i enkelt dosisbeholder
Bimatoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis
3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis er et lægemiddel til behandling af glaukom (grøn stær). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider.

LUMIGAN øjendråber 0,3 mg/ml enkelt dosis anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. LUMIGAN kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket i øjet.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok væk, stiger trykket i øjet. LUMIGAN virker ved at øge den mængde væske, der løber væk. Hermed nedsættes trykket i øjet. Såfremt det forhøjede tryk ikke nedsættes, kan det medføre en sygdom, der hedder grøn stær (glaukom), og måske skade Deres syn.

Dette lægemiddel indeholder ikke konserveringsmiddel.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

Brug ikke LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

- hvis De er allergisk over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet

- Hvis De har åndedrætsproblemer.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis De tidligere har fået en grå stær-operation
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk eller langsomt hjerteslag
- Hvis De har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet

Under behandling kan LUMIGAN forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at Deres øjenlågsfure bliver dybere, Deres øjne ser indsunke ud (enoftalmi), Deres øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring Deres øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af Deres øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte, kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis De holder op med at bruge LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringerne bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og unge

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis udskilles måske i mælken, og bør derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis. Derfor bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

3. Sådan skal De bruge LUMIGAN

0,3 mg/ml enkelt dosis

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

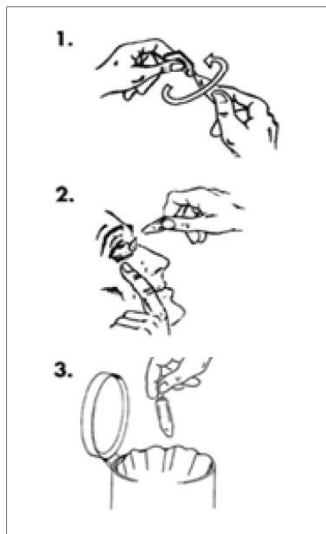
Den sædvanlige dosis er 1 dråbe en gang dagligt om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles. LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis må kun anvendes som øjendråber.

Hvis De bruger anden øjen medicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at De bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis og den anden øjen medicin.

De må ikke bruge LUMIGAN mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Vask hænderne og kontroller, at enkelt dosis-beholderen er intakt. Øjendråberne skal anvendes umiddelbart efter åbning. Undgå forurening.

Lad ikke den åbne ende af enkelt dosis-beholderen berøre øjet eller andet.



1. Tag én enkelt dosis-beholder fra posen, og hold enkelt dosis-beholderen lodret (med hættens pegende opad) og vrid hættens af.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lomme. Vend enkelt dosis-beholderen på hovedet og tryk for at udløse 1 dråbe i det øje/de øjne, der skal behandles.
3. Kassér enkelt dosis-beholderen efter brug, også selvom der er opløsning tilbage.

Eventuelt overskydende lægemiddel, som løber ned ad kinden, skal tørres væk.

Hvis De bruger kontaktlinser, skal disse tages ud før anvendelse af dette lægemiddel.

Vent 15 minutter efter drypning, før De sætter kontaktlinserne i igen.

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN

0,3 mg/ml enkelt dosis

Hvis De har brugt for meget af dette lægemiddel, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Hvis De er bekymret, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet.

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN

0,3 mg/ml enkelt dosis

Hvis De har glemt at bruge dette lægemiddel, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN

0,3 mg/ml enkelt dosis

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis, kan trykket i Deres øje stige, tal derfor med Deres læge inden denne behandling afbrydes. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

Forekommer hos flere ud af 10 brugere

Bivirkninger i øjet

- Let rødme (hos op til 24 %)
- Tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågshulen, indfaldne øjne (enftalmi), hængende øjenlåg (ptose), stramning af huden omkring øjet (involution af dermatochalase), og den nederste hvide del af øjet bliver mere synlig (synlig inferior sclera)

Almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

Bivirkninger i øjet

- Små brud i øjets overflade, med eller uden betændelse
- Irritation
- Kløe
- Smerter
- Tørhed
- En fornemmelse af at have noget i øjet
- Længere øjenvipper
- Mørkere hudfarve omkring øjet
- Røde øjenlåg

Ikke almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

Bivirkninger i øjet

- Øjentræthed
- Lysfølsomhed

- Mørkere irisfarve
- Kløende og hævede øjenlåg
- Tåreflåd
- Hævelse af det gennemsigtige lag, som dækker øjets overflade
- Sløret syn

Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- Hårvækst rundt om øjet

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Bivirkninger i øjet

- Klistrede øjne
- Ubehag i øjnene

Bivirkninger i kroppen

- Astma
- Forværring af astma
- Forværring af lungesygdommen kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Kortåndethed
- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse, røde øjne og hududslæt)
- Svimmelhed
- Forhøjet blodtryk
- Misfarvning af huden rundt om øjet

Ud over bivirkningerne for LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis er følgende bivirkninger set med den konserverede flerdosisformulering af LUMIGAN 0,3 mg/ml. Disse bivirkninger kan muligvis forekomme hos patienter, som bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis:

- Brændende fornemmelse i øjet
- Allergisk reaktion i øjet
- Betændte øjenlåg
- Svært ved at se skarpt
- Dårligere syn
- Mørkere øjenvipper
- Blødning i nethinden
- Betændelsesagtig tilstand/irritation i øjet
- Cystoidt makulædem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Betændelse i regnbuehinden
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget krymper og bevæger sig væk fra øjets overflade
- Kvalme
- Rødme i huden omkring øjet
- Mathed
- Højere tal i blodprøver, som viser, hvordan leveren fungerer

Andre bivirkninger indberettet fra øjendråber, der indeholder fosfater I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) i løbet af behandlingen udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug og indeholder ikke konserveringsmidler. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enkeltdosisbeholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold, men når posen er åbnet, skal den anvendes inden 30 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis indeholder:

- Aktivt stof: Bimatoprost. 1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensat vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelse

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis er en farveløs, klar opløsning i enkeltdosisbeholdere af plastik med 0,4 ml opløsning
Pakningen indeholder 5 enkeltdosisbeholdere i en karton.

Pakningen indeholder 3 eller 9 aluminiumsfolieposer, der hver indeholder 10 enkeltdosisbeholdere, dvs. i alt henholdsvis 30 eller 90 enkeltbeholdere i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle
EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.