

Indlægsseddel: Information til patienten
LUMIGAN® 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder
bimatoprost

11-2024
P526380-6

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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 du vide, før du begynder at bruge LUMIGAN enkeltdosis
3. Sådan skal du bruge LUMIGAN enkeltdosis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

LUMIGAN øjendråber 0,3 mg/ml enkeltdosis 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 dit syn.

Dette lægemiddel indeholder ikke konserveringsmiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge LUMIGAN enkeltdosis

Brug ikke LUMIGAN

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger LUMIGAN enkeltdosis, hvis

- Du har åndedrætsproblemer.
- Du har lever- eller nyreproblemer.
- Du tidligere er blevet opereret for grå stær.
- Du har eller har haft lavt blodtryk eller langsomt hjerteslag.
- Du har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet.

Under behandling kan LUMIGAN forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at din øjenlågsfure bliver dybere, dine øjne ser indsunke ud (enoftalmi), dine øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring dine øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af dine øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte, kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis du holder op med at bruge LUMIGAN.

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis kan måske forårsage, at dine øjenlåg 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 enkeltdosis er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med LUMIGAN

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

LUMIGAN enkeltdosis udskilles måske i mælken, og bør derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af LUMIGAN enkeltdosis. Derfor bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

3. Sådan skal De bruge LUMIGAN enkeltdosis

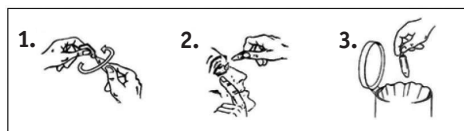
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis du bruger LUMIGAN sammen med andre øjenlægemidler, skal der gå mindst fem minutter imellem, at du bruger LUMIGAN enkeltdosis og det andet øjenlægemiddel.

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

Vask hænderne og kontroller, at enkeltdosisbeholderen er intakt. Øjendråberne skal anvendes umiddelbart efter åbning. Undgå forurening. Lad ikke den åbne ende af enkeltdosisbeholderen berøre øjet eller andet.



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

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

Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud før anvendelse af dette lægemiddel. Vent 15 minutter efter drypning, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Hvis du har brugt for meget LUMIGAN

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

Hvis du har glemt at bruge LUMIGAN

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

Hvis du holder op med at bruge LUMIGAN

LUMIGAN enkeltdosis bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis du holder op med at bruge LUMIGAN enkeltdosis, kan trykket i dit øje stige, tal derfor med din læge inden denne behandling afbrydes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Bivirkninger i øjet

- Let rødme (hos op til 24 %)
- Tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågsfuren, indfaldne øjne (enofthalmi), 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

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 makulødem (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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 enkelt dosisbeholderen 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 du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMIGAN enkelt dosis indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelse

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis er en farveløs, klar opløsning i enkelt dosis beholdere af plastik med 0,4 ml opløsning

Pakningen indeholder 5 enkelt dosis beholdere i en karton.

Pakningen indeholder 3 eller 9 aluminiumsfolieposer, der hver indeholder 10 enkelt dosis beholdere, dvs. i alt henholdsvis 30 eller 90 enkelt beholdere i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

LUMIGAN® er et registreret varemærke, der tilhører ALLERGAN, INC.

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Du 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.

For at lytte til eller rekvirere en kopi af denne indlægsseddel stor skrift (magnaprint), kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.