

LUMIGAN 0,1 mg/ml, øjendråber, opløsning

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 0,1 mg/ml
3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMIGAN er et lægemiddel til behandling af glaukom (grøn stær). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider.

LUMIGAN øjendråber anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket.

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. Dette lægemiddel 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.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

Brug ikke LUMIGAN 0,1 mg/ml

- hvis De er allergisk over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,1 mg/ml (angivet i punkt 6).
- hvis De tidligere har måttet opføre med at anvende øjendråber på grund af konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger LUMIGAN 0,1 mg/ml.

De bør tale med Deres læge:

- Hvis De har åndedrætsproblemer.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis De tidligere er blevet opereret for grå stær
- Hvis De har tørre øjne
- Hvis De har eller har haft problemer med Deres hornhinde (den forreste gennemsigtige del af øjet)
- Hvis De bruger kontaktlinser (se "LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid")
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk eller langsom hjerterytme (puls)
- 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 (enofthalmi), 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 kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på regnbuehinden (iris) kan også blive mørkere. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringerne bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og unge

LUMIGAN 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

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 og amning

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 udskilles måske i mælken og må derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,6 mg benzalkoniumchlorid i hver 3 ml opløsning, svarende til 0,2 mg/ml.

Anvend ikke øjendråberne samtidig med, at De bærer kontaktlinser. Benzalkoniumchlorid, som er et konserveringsmiddel i LUMIGAN, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af

kontaktlinserne. De skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før De sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis De har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis De har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når De bruger dette lægemiddel, skal De tale med Deres læge.

3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

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

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

Hvis De bruger anden øjenmedicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at De bruger LUMIGAN og den anden øjenmedicin.

De må ikke bruge LUMIGAN mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte behandlingens virkning.

Brugsvejledning:

Anvend ikke flasken, hvis forseglingen på flaskehalsen er brudt, før den tages i brug første gang.



1. Vask hænderne. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.
3. Vend flasken og tryk for at udløse 1 dråbe i øjet.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.

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

Såfremt dråben løber ved siden af øjet, dryppes igen.

For at undgå infektioner og øjenskade må flaskespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru hættten på igen umiddelbart efter brug.

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN 0,1 mg/ml

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN, 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 0,1 mg/ml

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

Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN, kan trykket i Deres øje stige. Tal derfor med Deres læge, inden behandlingen 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

Kan forekomme hos flere ud af 10 brugere

Bivirkninger i øjet

- Let rødme (hos op til 29 %)
- 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 bivirkninger

Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

Bivirkninger i øjet

- Små brud i øjets slimhinde med eller uden betændelse
- Irritation
- Kløende øjne
- Længere øjenvipper
- Irritation på øjet dryppes
- Smerter

Bivirkninger i huden

- Røde og kløende øjenlåg
- Mørkere hudfarve rundt om øjet
- Hårvækst rundt om øjet

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

Bivirkninger i øjet

- Mørkere farve på iris
- Træthed i øjet
- Hævelse af øjets overflade
- Sløret syn
- Tab af øjenvipper

Bivirkninger på huden

- Tør hud
- Skorpedannelse på kanten af øjenlåget
- Hævet øjenlåg
- Kløe

Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- Kvalme

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Bivirkninger i øjet

- Makulaødem (hævelse af nethinden bagerst i øjet, der kan give dårligere syn)
- Mørkere farve på øjenlåget
- Tørre øjne
- Klistrede øjne
- En fornemmelse af at have noget i øjet
- Hævelse af øjet
- Øget tåredannelse
- Ubehag i øjnene
- Øget lysfølsomhed

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 0,1 mg/ml har man set følgende bivirkninger ved medicin, der indeholder en større mængde bimatoprost (0,3 mg/ml):

- En brændende fornemmelse i øjet
- En allergisk reaktion i øjet
- Betændte øjenlåg
- Besvær med at se klart
- Forværring af synet
- Hævelse af det gennemsigtige lag, der dækker øjet
- Tåreflåd
- Mørkere øjenvipper
- Nethindeblødning
- Vævsirritation i øjet
- Cystoidt makulaødem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget krymper og bevæger sig væk fra øjets overflade

- Rødme af huden omkring øjet
- Mathed
- Forhøjede blodprøver for leverfunktion

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 via

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på kartonen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal kasseres senest fire uger efter første åbning, selv om der stadig er nogle øjendråber tilbage. Dette forhindrer infektion. For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på kartonen.

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 0,1 mg/ml indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

LUMIGAN er en farveløs, klar øjendråbeopløsning i en pakning, der indeholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker med skruelåg. Hver flaske er ca. halvt fyldt og indeholder 3 ml opløsning. Det er tilstrækkeligt til 4 ugers forbrug. 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

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Gøteborg, Sverige

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД

Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 913840910

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022

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

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090