

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis beachten?
3. Wie ist LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?

LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostamide bezeichnet werden.

LUMIGAN Augentropfen im Einzeldosisbehältnis werden zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis anwenden, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Während der Behandlung mit LUMIGAN kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptose), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie LUMIGAN absetzen. LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Änderungen können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von LUMIGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, jegliche Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

3. Wie ist LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?

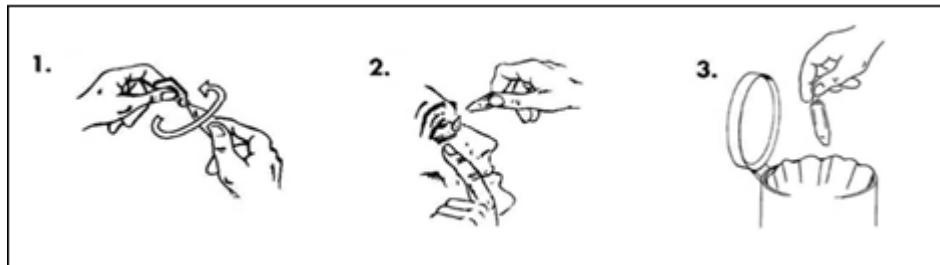
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis darf nur am Auge angewendet werden.

Wenn Sie LUMIGAN ml im Einzeldosisbehältnis zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis aus dem Beutel, halten Sie es senkrecht (mit der Schutzkappe nach oben) und drehen Sie die Schutzkappe ab.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis je ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.
3. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung dieses Arzneimittels aus den Augen. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben dieses Arzneimittel anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN abbrechen

LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 24% der Personen)
- Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptose), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Haarwachstum rund um das Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Basis der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)

Wirkungen auf das Auge

- Verklebte Augen
- Augenbeschwerden

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Neben den Nebenwirkungen von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurden folgende Nebenwirkungen bei den konservierungsmittelhaltigen LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im

Mehrdosen-Behältnis beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis verwenden:

- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystisches Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und enthält kein Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton nach „verw.bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen des Beutels ist der Inhalt innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung

LUMIGAN im Einzeldosisbehältnis sind eine klare, farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Eine Packung enthält 5 Einzeldosisbehältnisse in einem Umschlag.

Eine Packung enthält 3 oder 9 Aluminiumfolienbeutel. Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse. Eine Faltschachtel enthält somit insgesamt 30 bzw. 90 Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

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

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

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

Polkska
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

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.