

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LUMIGAN 0,3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik Bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lumigan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een antiglaucompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

LUMIGAN 0,3 mg/ml oogdruppels voor eenmalig gebruik worden gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

Dit geneesmiddel bevat geen bewaarmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor het actieve bestanddeel bimatoprost of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik gebruikt.

Informeer uw arts of apotheker, indien:

- u ademhalingsproblemen heeft
- u lever- of nierproblemen heeft

- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Door het gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik kunnen uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. Na verloop van tijd kan de kleur van uw iris eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De verandering zal meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag. LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is alleen bestemd voor toepassing in het oog.

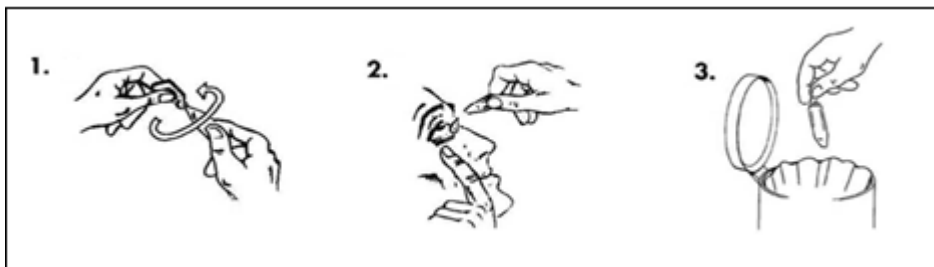
Als u LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik en het andere geneesmiddel voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

In deze verpakking treft u een kalenderkaart aan met de getallen 1-31 voor de dagen van de maand. Plaats de kaart aan de bovenkant van de plastic bak en duw omlaag tot de kaart vastzit. De 30 flacons in de verpakking moeten worden losgemaakt en afzonderlijk in de genummerde vakken worden gezet, te beginnen met het vak met het nummer dat overeenkomt met de datum van vandaag. Als u flacons overhoudt, plaatst u deze in de vakken vanaf nummer 1. Deze flacons gebruikt u de volgende maand. Om ervoor te zorgen dat u geen dagelijkse dosis overslaat, gebruikt u elke dag de flacon uit het vak met het nummer dat overeenkomt met de datum.



Was uw handen vóór gebruik. Controleer vóór gebruik of de verpakking voor eenmalig gebruik intact is. De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Om verontreiniging te voorkomen, mag de opening van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking komen met uw oog of met iets anders.



1. Pak de flacon voor eenmalig gebruik uit het vak met het nummer dat overeenkomt met de datum van vandaag, houd deze rechtop (met het dopje omhoog gericht) en draai het dopje eraf.
2. Trek het ooglid voorzichtig omlaag om een zakje te vormen. Keer de verpakking voor eenmalig gebruik om en knijp erin om 1 druppel aan te brengen in het (de) aangetaste oog (ogen). Knipper een aantal keer met uw oog (ogen).
3. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik, zelfs als er nog oplossing over is.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Heeft u te veel LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik gebruikt?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik te gebruiken?

Als u dit geneesmiddel vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik

Voor een optimale werking dient LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de bijwerking? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen een of meer op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op de 100 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Pijn
- Droogheid
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Langere wimpers
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Rode oogleden

Soms voorkomende bijwerkingen

Hiervan kunnen 1 tot 9 op 1000 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere kleur van de iris
- Jeukende en gezwollen oogleden
- Tranen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Wazig zien

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Haargroei rond het oog

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)

Naast de bijwerkingen van LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik werden ook de volgende bijwerkingen waargenomen bij de geconserveerde formulering voor meervoudige doses van

LUMIGAN 0,3 mg/ml. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij patiënten die LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik gebruiken:

- Duizeligheid
- Brandend gevoel in het oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Plakkende ogen
- Afname van het gezichtsvermogen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellend van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking van de iris
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Oog lijkt ingevallen
- Verhoogde bloeddruk
- Misselijkheid
- Rode huidskleur rond het oog
- Zwakte
- Een stijging in bloedtestresultaten die de werking van uw lever aangeven

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en bevat geen bewaarmiddelen. Ongebruikte oplossing niet bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking voor eenmalig gebruik en de houder na de houdbaarheidsdatum (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Na opening moet de verpakking echter binnen 30 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.
- De andere bestanddelen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffsfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

Hoe ziet LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik eruit en wat is de inhoud van de verpakking

LUMIGAN 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een heldere, kleurloze oplossing in een kunststof verpakking voor eenmalig gebruik, die elk 0,4 ml oplossing bevat.

Elke doos bevat 5, 30 of 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg/Nederland
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 561

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.

Tel: +34 91 807 6130

France

Allergan France SAS

Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta/United Kingdom

Allergan Ltd

Tel: +44 (0)1628 494026

Polska

Allergan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 256 37 00

Portugal

Profarin Lda.

Tel: +351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.

Tel.: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.

Tel: +421 800 221 223

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.