

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis beachten?
3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?**

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml 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 Augenninnere 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 0,3 mg/ml 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anwenden.

**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, 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 (Ptosis), 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 0,3 mg/ml 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 Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

**Kinder und Jugendliche**

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LUMIGAN 0,3 mg/ml 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

**3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?**

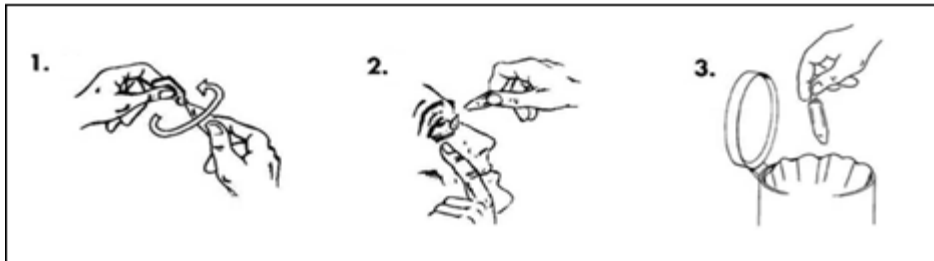
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis darf nur am Auge angewendet werden.

Wenn Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml 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 Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Kappe 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 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben LUMIGAN 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis abbrechen**

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml 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**

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können.

###### 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 (Ptosis), 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**

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

###### 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**

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Personen auftreten können

###### Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtscheu
- 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

##### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**

###### 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 konservierten 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
- Zystoides 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 dem

<b>Deutschland</b>	<b>Österreich</b>
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>

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

### **5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml 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 „Verwendbar 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 sind die Einzeldosisbehältnisse 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat  $7H_2O$ , 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung**

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis sind eine klare, farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Eine Packung enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Eine Packung enthält 3 oder 9 Aluminiumbeutel. 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.

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.