

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **LUMIGAN® 0,3 mg/ml Unit Dose**

**AbbVie AG**

### **Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose und wann wird es angewendet?**

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose sind Augentropfen und dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden. LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandine bezeichnet werden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen. Wenn der erhöhte Augeninnendruck nicht gesenkt wird, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

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. LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

Sie können LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen, die ebenfalls den Augeninnendruck senken, anwenden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Es ist wichtig, dass der Augeninnendruck durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig überprüft wird.

#### **Hinweis für Kontaktlinsenträger**

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie Ihre Kontaktlinsen vor dem Eintropfen von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose herausnehmen. Warten Sie 15 Minuten nach der Anwendung der Augentropfen, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

### **Wann darf LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose nicht angewendet werden?**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Bimatoprost sind, darf LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose nicht angewendet werden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Anwendung bei dieser Altersgruppe bisher nicht geprüft wurde.

### **Wann ist bei der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose Vorsicht geboten?**

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben, sprechen Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin:

- Leber- oder Nierenerkrankung
- Atemprobleme
- niedriger Blutdruck oder niedrige Herzfrequenz
- virale Augeninfektion oder -entzündung
- oder wenn bei Ihnen der graue Star operiert wurde.

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.



Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro 1 ml. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden!

### ***Darf LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Über die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose soll deshalb in der Schwangerschaft nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose kann in die Muttermilch gelangen. Während der Stillzeit sollten Sie daher LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose nicht anwenden oder während der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose nicht stillen.

### ***Wie verwenden Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose?***

#### ***Erwachsene***

Die empfohlene Dosis beträgt 1x täglich, am Abend, 1 Tropfen LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose in jedes zu behandelnde Auge.

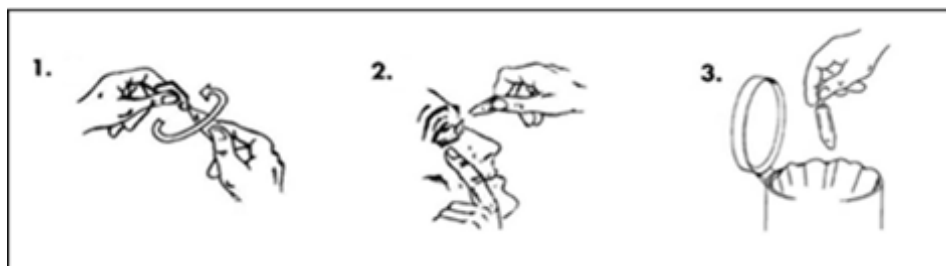
Wenn Sie neben LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose auch andere Augentropfen anwenden, sollten diese jeweils im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Die Anwendung und Sicherheit von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose sind bisher bei Kindern und Jugendlichen nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenden Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose nicht häufiger als 1x täglich an, da sonst die Wirksamkeit der Behandlung verringert sein kann.

Waschen Sie sich die Hände vor der Anwendung und vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis nicht beschädigt ist. Die Augentropfenlösung muss sofort nach dem Öffnen angewendet werden. Um Verunreinigungen vorzubeugen, das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses weder mit dem Auge noch mit anderen Gegenständen in Berührung bringen.



1. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis und halten Sie es senkrecht (mit der Kappe nach oben) und drehen Sie die Kappe ab.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis auf den Kopf und drücken es zusammen, bis 1 Tropfen in jedes zu behandelnde Auge fällt. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.
- 3.



Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Anwendung, auch wenn noch Augentropfenlösung übrig ist.

Wischen Sie Flüssigkeit, welche die Wange herunterläuft, mit einem Tuch weg.

*Wenn Sie eine grössere Menge von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose angewendet haben, als Sie sollten*

Wenn Sie mehr 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 bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

*Wenn Sie vergessen haben LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose anzuwenden*

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, tropfen Sie 1 Tropfen ins Auge ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmässig fort. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die ausgelassene nachzuholen.

*Wenn Sie die Behandlung mit LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose beenden*

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Behandlung mit LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose beenden, kann der Augeninnendruck ansteigen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie irgendwelche weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose haben?***

Während der Behandlung mit LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose 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 0,3 mg/ml Unit Dose absetzen.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose 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 und deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Wie alle Arzneimittel kann auch LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose Nebenwirkungen haben, obschon nicht jedermann diese bekommt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

*Wirkungen auf das Auge:*

Leichte Rötung, 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).

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

*Wirkungen auf das Auge:*

feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung, Reizungen, juckende Augen, Schmerzen, Trockenheit der Augen, Fremdkörpergefühl im Auge, längere Augenwimpern, Dunkelfärbung der Haut um das Auge, gerötete Augenlider.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*



#### *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 um die Augen.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

#### *Wirkungen auf das Auge:*

Tränendes Auge, Unbehagen am Auge.

#### *Wirkungen auf den Körper:*

Asthma, Verschlechterung von Asthma, Kurzatmigkeit, allergische Reaktion, Schwindel, erhöhter Blutdruck.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit dem konservierten LUMIGAN 0,3 mg/ml im Mehrdosenbehältnis beobachtet. Diese könnten auch bei Patienten, welche LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose anwenden, auftreten:

#### *Sehr häufige Nebenwirkungen*

Dies sind Nebenwirkungen, die bei mehr als 10 von 100 Personen auftreten können.

#### *Wirkungen auf das Auge:*

längere Wimpern (bei bis zu 45% der Personen), leichte Rötung (bei bis zu 44% der Personen), Jucken (bei bis zu 14% der Personen),

#### *Häufige Nebenwirkungen*

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

#### *Wirkungen auf das Auge:*

Allergische Reaktion einschliesslich allergische Reaktion im Auge, müde und verklebte Augen, Linsentrübung (grauer Star), Anschwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche, feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne begleitende Entzündung, Tränen der Augen, Dunkelfärbung der Wimpern und der Iris, Schmerzen, Brennen und Reizung der Augen, Fremdkörpergefühl im Auge, Trockenheit der Augen, Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten klar zu sehen, Verschlechterung des Sehvermögens/verschwommenes Sehen, entzündete, gerötete und juckende Augenlider.

#### *Wirkungen auf den Körper:*

Kopfschmerzen, Dunkelfärbung der Haut um das Auge, erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen, erhöhter Blutdruck.

#### *Gelegentliche Nebenwirkungen*

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

#### *Wirkungen auf das Auge:*

zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt), Entzündung im Auge, Netzhautblutung, Zucken des Augenlids, Augenlid hat sich von der Augenoberfläche weg bewegt, Rötung der Haut um das Auge.

#### *Wirkungen auf den Körper:*

Übelkeit, Schwäche, Infektionen (vor allem Infektionen der oberen Atemwege), Schwindel, Haarwachstum in der Augengegend, periphere Ödeme (Schwellungen in Armen und Beinen).

*Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist*



### *Wirkungen auf das Auge:*

Unbehagen am Auge.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Kalziumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

### *Wirkungen auf den Körper:*

Asthma, Verschlechterung von Asthma, Kurzatmigkeit, Verfärbung der Haut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht gebrauchte Lösung sofort entsorgen.

Das Arzneimittel innerhalb von 30 Tagen nach Öffnen des Beutels verwenden.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose enthalten?**

1 ml LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis enthält:

#### *Wirkstoffe*

Bimatoprost 0,3 mg.

#### *Hilfsstoffe*

Acidum citricum monohydricum, Dinatrii phosphas heptahydricus, Natrii chloridum, Acidum hydrochloridum et/aut natrii hydroxidum (ad pH), Aqua purificata.

### **Zulassungsnummer**

63092 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose? Welche Packungen sind erhältlich?**

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 30 x 0,4 ml LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose.

Packung mit 90 x 0,4 ml LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose.

### **Zulassungsinhaberin**



AbbVie AG, 6330 Cham

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

