

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LUMIGAN® 0,3 mg/ml Unit Dose

AbbVie AG

Qu'est-ce que LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose et quand doit-il être utilisé?

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose est un collyre et ne doit être utilisé que sur prescription médicale. LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose appartient à un nouveau groupe de médicaments appelé prostamide.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose est utilisé pour faire baisser une pression intraoculaire élevée. Cette augmentation de la pression intraoculaire peut entraîner une maladie appelée glaucome (étoile verte). Lorsque l'hypertension intraoculaire n'est pas réduite, elle peut menacer votre capacité visuelle.

Votre œil contient un liquide clair et aqueux, qui apporte des nutriments à l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et remplacé par un nouveau liquide. Lorsque l'évacuation ne peut se produire assez rapidement, la pression augmente dans l'œil. LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose fait en sorte que la quantité de liquide évacuée augmente. La pression intraoculaire est ainsi réduite.

Vous pouvez utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose seul ou en association à d'autres collyre qui abaissent également la pression intraoculaire.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que votre pression intraoculaire soit contrôlée régulièrement par votre médecin.

Remarque à l'intention des porteurs de lentilles de contact

Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'instiller LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose. Attendez 15 minutes après l'application du collyre avant de remettre vos lentilles de contact.

Quand LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif bimatoprost, LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose ne doit pas être utilisé.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car l'utilisation n'a pas été étudié pour ce groupe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose?

Si vous souffrez de l'une des maladies ci-dessous ou si vous en avez souffert, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose:

- Insuffisance hépatique ou rénale
- Problèmes respiratoires
- Hypotension ou fréquence cardiaque lente
- Infection oculaire virale ou inflammation
- Ou si vous avez été opéré de la cataracte.

Pendant quelques instants, après l'utilisation de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose, il est possible que votre vision soit floue. Vous ne devez reprendre la conduite ou utiliser des machines que lorsque vous verrez à nouveau clair.



Ce médicament contient 0,95 mg de phosphate pour 1 ml.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou si vous en appliquez sur l'œil!

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose pendant la grossesse. LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose ne doit, de ce fait, être utilisé pendant la grossesse qu'avec l'accord explicite de votre médecin. Si vous êtes enceinte, ou si vous suspectez ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose peut passer dans le lait maternel. Pendant l'allaitement, vous ne devez de ce fait pas utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose ou, pendant l'utilisation de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose, vous ne devez pas allaiter.

Comment utiliser LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose?

Adultes

La dose recommandée est de 1 goutte de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose 1x par jour, le soir, dans chaque œil à traiter.

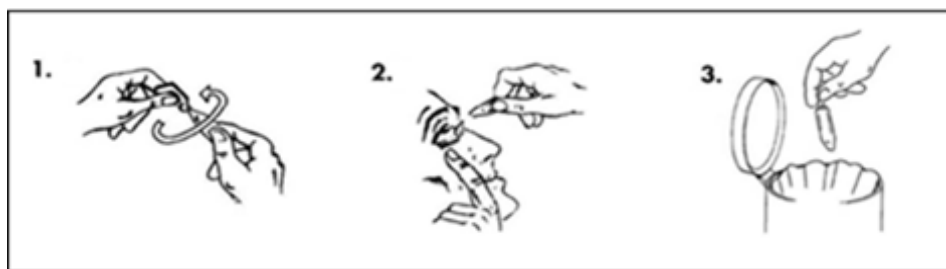
Si vous utilisez aussi d'autres collyres avec LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose, utilisez-les toujours en respectant un intervalle d'au moins 5 minutes.

À ce jour, l'utilisation et la sécurité de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

N'appliquez pas LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose plus souvent que 1x par jour, car sinon, l'efficacité du traitement peut être réduite.

Lavez-vous les mains avant l'application et assurez-vous que l'unidose n'est pas endommagée. Le collyre doit être appliqué juste après ouverture. Afin d'éviter toute contamination, la partie ouverte du flacon unidose ne doit entrer en contact ni avec l'œil, ni avec d'autres objets.



1. Prenez un flacon unidose et tenez-le verticalement (avec le bouchon vers le haut), puis dévissez le capuchon.
2. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à formation d'une petite poche. Retournez le flacon unidose et appuyez jusqu'à ce que 1 goutte tombe dans l'œil à traiter. Lâchez la paupière inférieure et maintenez l'œil fermé pendant 30 secondes.
3. Éliminez le flacon unidose après utilisation, même s'il reste du collyre.

Essuyez le liquide coulant sur la joue avec un mouchoir.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose que vous n'auriez dû



Si vous avez utilisé une plus grande quantité de ce médicament que vous n'auriez dû, il est peu probable que des problèmes sérieux surviennent. Effectuez l'application suivante au moment prévu. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si avez des préoccupations.

Si vous avez oublié d'appliquer LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose

Si vous avez oublié d'appliquer ce médicament, instillez 1 goutte dans l'œil dès que vous remarquez votre oubli et poursuivez ensuite le traitement comme prévu. N'appliquez pas une double dose pour rattraper la dose oubliée.

Lorsque vous arrêtez le traitement par LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose doit être utilisé chaque jour pour qu'il puisse agir correctement. Si vous arrêtez le traitement par LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose, la pression intraoculaire peut augmenter. C'est pourquoi vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez toute autre question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose peut-il provoquer?

Pendant le traitement par LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose, une perte de graisse autour de l'œil peut se produire, ce qui entraîne l'approfondissement du sillon de la paupière, l'œil semble enfoncé (énophtalmie), la paupière supérieure tombe (ptosis), la peau autour de l'œil devient plus tendue (involution du dermatochalasis) et la partie blanche inférieure de l'œil devient plus visible (visibilité de la sclère au-dessus de la paupière inférieure). Les modifications sont généralement légères, toutefois, si elles sont marquées, votre champ visuel peut se rétrécir. Les modifications peuvent disparaître lorsque vous arrêtez l'application de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose peut en outre provoquer une coloration sombre et une augmentation de la croissance des cils, ainsi qu'une coloration sombre de la peau autour de la paupière. De plus, la couleur de l'iris peut s'assombrir. Ces modifications peuvent être permanentes et être plus visibles si un seul œil est traité.

Comme tous les médicaments, LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne se produisent pas pour tout le monde.

L'application de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Effets sur l'œil:

Rougeur légère, perte de graisse dans la région de l'œil, ce qui entraîne l'approfondissement du sillon de la paupière, l'œil semble enfoncé (énophtalmie), la paupière supérieure tombe (ptosis), la peau autour de l'œil se tend (involution du dermatochalasis) et la partie blanche inférieure de l'œil devient plus visible (visibilité de la sclère au-dessus de la paupière inférieure).

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Effets sur l'œil:

Fissures fines à la surface de l'œil accompagnées ou non d'une inflammation, irritations, démangeaison des yeux, douleurs, sécheresse oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, allongement des cils, coloration sombre de la peau autour des yeux, paupières rouges.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Effets sur l'œil:

Fatigue oculaire, sensibilité à la lumière, coloration sombre de l'iris, paupières gonflées qui grattent, larmes, gonflement de la couche transparente à la surface de l'œil, vision floue.

Effets sur le corps



Céphalées, croissance de poils autour des yeux.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets sur l'œil:

Larmoiement, inconfort oculaire.

Effets sur le corps:

Asthme, aggravation de l'asthme, essoufflement, réaction allergique, vertiges, hypertension artérielle.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le flacon multidoses de LUMIGAN 0,3 mg/ml avec conservateur. Ceux-ci peuvent également survenir chez les patients qui utilisent LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose:

Effets indésirables très fréquents

Il s'agit d'effets indésirables qui peuvent survenir chez plus de 10 personnes sur 100.

Effets sur l'œil:

Allongement des cils (jusqu'à 45 % des personnes), rougeur légère (jusqu'à 44 % des personnes), démangeaisons (jusqu'à 14 % des personnes).

Effets indésirables très fréquents

Il s'agit d'effets indésirables qui peuvent survenir chez jusqu'à 9 personnes sur 100.

Effets sur l'œil:

Réactions allergiques, y compris réaction allergique de l'œil, yeux fatigués et collés, opacification du cristallin (cataracte), gonflement de la couche transparente à la surface de l'œil, fines fissures à la surface de l'œil accompagnées ou non d'une inflammation, larmoiement, assombrissement des cils et de l'iris, douleur, sensation de brûlure et irritation des yeux, sensation de corps étranger dans l'œil, sécheresse oculaire, sensibilité à la lumière, difficulté à voir clairement, détérioration de l'acuité visuelle/vision floue, paupières enflammées, rouges et qui démangent.

Effets sur le corps:

Céphalées, coloration sombre de la peau autour de l'œil, augmentation des valeurs sanguines indiquant la fonction hépatique, augmentation de la tension artérielle.

Effets indésirables occasionnels

Il s'agit d'effets indésirables qui peuvent survenir chez jusqu'à 9 personnes sur 1000.

Effets sur l'œil:

œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine de l'œil entraînant une baisse de la vision), inflammation dans l'œil, hémorragie rétinienne, tremblement de la paupière, la paupière s'est éloignée de la surface de l'œil, rougeur de la peau autour de l'œil.

Effets sur le corps:

Nausées, faiblesse, infections (surtout infections des voies respiratoires supérieures), vertiges, croissance de poils autour des yeux, œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes).

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue

Effets sur l'œil:

Inconfort oculaire.

Si vous souffrez d'une lésion grave de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent, dans de très rares cas, provoquer des opacités (taches nuageuses) de la cornée en



raison d'un enrichissement en calcium pendant le traitement.

Effets sur le corps:

Asthme, aggravation de l'asthme, essoufflement, coloration de la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique. Éliminer immédiatement le collyre non utilisé.

Utiliser le médicament dans les 30 jours suivant l'ouverture du sachet.

Une fois le traitement terminé, rappez le médicament et le contenu restant à votre point de collecte (médecin ou pharmacien) pour qu'il soit éliminé de manière appropriée.

Instructions de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose?

1 ml de solution de LUMIGAN 0,3 mg/ml collyre en flacons unidoses contient:

Principes actifs

Bimatoprost 0,3 mg.

Excipients

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

Numéro d'autorisation

63092 (Swissmedic)

Où obtenez-vous LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous pouvez obtenir LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les tailles d'emballage suivantes sont disponibles:

Emballage contenant 30 x 0,4 ml de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose.

Emballage contenant 90 x 0,4 ml de LUMIGAN 0,3 mg/ml Unit Dose.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

