Lumigan

Notice : Information du patient

LUMIGAN 0,3 mg/ml collyre, en solution, en récipient unidose
bimatoprost

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE
3. COMMENT UTILISER LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

LUMIGAN en récipient unidose est un médicament antiglaucomateux. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelé prostamides.

LUMIGAN en récipient unidose est utilisé pour réduire une tension élevée dans l'œil. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres gouttes appelées « bêtabloquants », qui réduisent également la tension dans l'œil.

L'œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil augmente. Ce médicament agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la tension à l'intérieur de l'œil. Si cette tension excessive n'est pas réduite, elle peut entraîner une maladie appelée glaucome et conduire finalement à la détérioration de la vision.

Ce médicament ne contient pas de conservateur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE

N'utilisez jamais LUMIGAN

- Si vous êtes allergique au bimatoprost, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LUMIGAN en récipient unidose si :

- Vous avez des problèmes respiratoires
- Vous avez des troubles hépatiques ou rénaux
- Vous avez subi une chirurgie de la cataracte dans le passé
- Vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent
- Vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil

Pendant le traitement, LUMIGAN peut entraîner une perte de graisse autour de l'œil, ce qui peut provoquer un approfondissement du pli de la paupière, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière supérieure (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure). Les modifications sont généralement légères, mais si elles sont marquées, elles peuvent altérer votre champ de vision. Les modifications peuvent disparaître si vous arrêtez le traitement par LUMIGAN.
LUMIGAN en récipient unidose peut également provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, et assombrir également la peau qui entoure vos paupières. La couleur de votre iris peut aussi s'assombrir. Ces modifications peuvent être permanentes. Le changement peut être encore plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

Enfants et adolescents
LUMIGAN en récipient unidose n'a pas fait l'objet d'études sur les enfants de moins de 18 ans et ne doit donc pas être utilisé par des patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et LUMIGAN
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

LUMIGAN en récipient unidose peut passer dans le lait maternel, vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Votre vue peut devenir trouble pendant un court moment juste après l'utilisation de LUMIGAN en récipient unidose. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines tant que votre vue n'est pas redevenue normale.

3. COMMENT UTILISER LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE

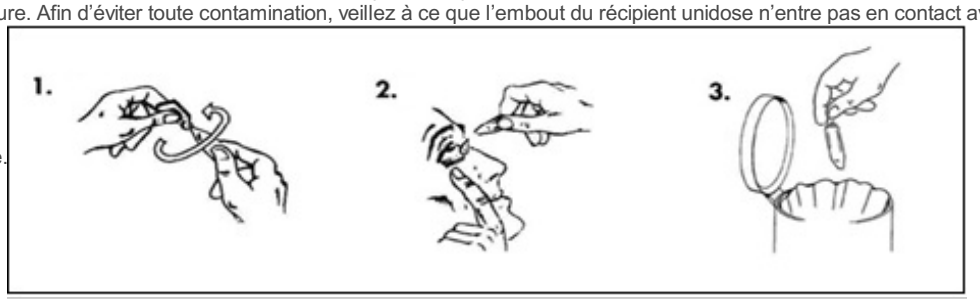
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil à traiter, une fois par jour, chaque soir. LUMIGAN en récipient unidose est destiné à être instillé seulement dans l'œil.

Si vous utilisez LUMIGAN en récipient unidose avec un autre médicament ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de LUMIGAN en récipient unidose et l'utilisation de l'autre médicament ophtalmique.

Ne l'utilisez pas plus d'une fois par jour, car l'efficacité du traitement pourrait diminuer.

Lavez-vous les mains avant utilisation. Vérifiez que le récipient unidose est intact avant utilisation. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture. Afin d'éviter toute contamination, veillez à ce que l'embout du récipient unidose n'entre pas en contact avec votre œil ou quoi que ce soit d'autre.



1. Prenez un récipient unidose du sachet et placez-le en position verticale (le capuchon vers le haut) et dévissez le capuchon.
2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche. Retournez le récipient unidose à l'envers et appuyez dessus pour libérer une goutte dans l'œil à traiter.
3. Jetez le récipient unidose après utilisation même s'il n'est pas vide.

Essuyez tout excès s'écoulant le long de la joue.

Si vous portez des lentilles de contact, retirez vos lentilles avant d'utiliser ce médicament. Attendez 15 minutes après administration des gouttes pour remettre vos lentilles de contact.

Si vous avez utilisé plus de LUMIGAN que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de LUMIGAN que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser LUMIGAN
Si vous oubliez d'utiliser LUMIGAN, mettez une seule goutte dès que vous vous en souvenez, et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser LUMIGAN
LUMIGAN en récipient unidose doit être utilisé chaque jour pour agir correctement. Si vous arrêtez d'utiliser LUMIGAN en récipient unidose, votre pression intraoculaire risque d'augmenter. Vous devez informer votre médecin avant d'interrompre ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
Effets oculaires

- Légère rougeur (jusqu'à 24 % des personnes).
- Perte de graisse autour de l'œil qui peut provoquer un approfondissement du pli de la paupière, un enfoncement de l'œil dans l'orbite (énophtalmie), un affaissement de la paupière (ptosis), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une plus grande visibilité de la partie inférieure blanche de l'œil (exposition sclérale inférieure).

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Effets oculaires

- Petites érosions ponctuées superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation.
- Irritation.
- Démangeaison des yeux.
- Douleur oculaire.
- Sécheresse oculaire.
- Impression de corps étrangers dans l'œil.
- Cils plus longs.
- Couleur de la peau plus sombre autour de l'œil.
- Paupières rouges.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Effets oculaires

- Fatigue des yeux.
- Sensibilité à la lumière.
- Couleur plus sombre de l'iris.
- Démangeaison et gonflement des paupières.
- Larmoiement.
- Gonflement de la membrane transparente qui recouvre la surface de l'œil.
- Trouble de la vision.

Effets généraux

- Céphalées.
- Pilosité autour de l'œil.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Effets oculaires

- Écoulement oculaire.
- Gêne oculaire.

Effets généraux

- Asthme.
- Aggravation de l'asthme.
- Aggravation de l'affection pulmonaire appelée « Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ».
- Essoufflement.
- Symptômes de réaction allergique (œdème, rougeur de l'œil et éruption cutanée).
- Sensations vertigineuses.
- Augmentation de la pression artérielle.
- Décoloration de la peau (autour de l'œil).

Outre ces effets indésirables rapportés pour LUMIGAN 0,3 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de LUMIGAN 0,3 mg/mL en flacon multidose et peuvent survenir chez les patients traités avec LUMIGAN 0,3 mg/mL en récipient unidose :

- Sensation de brûlure dans l'œil.
- Réaction allergique dans l'œil.
- Paupières inflammées.
- Difficulté à voir clairement.
- Détérioration de la vision.
- Assombrissement des cils.
- Hémorragie rétinienne.

- Inflammation dans l'œil.
- Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil conduisant à une détérioration de la vision).
- Inflammation de l'iris.
- Contractions de la paupière.
- Rétraction de la paupière de la surface de l'œil.
- Nausées.
- Rougeur de la peau autour de l'œil.
- Faiblesse.
- Augmentation des résultats des tests sanguins qui évaluent le fonctionnement du foie.

Autres effets indésirables rapportés avec les collyres contenant des phosphates.
Dans de très rares cas, certains patients présentant des lésions graves de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER LUMIGAN EN RÉCIPIENT UNIDOSE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament est à usage unique seulement et ne contient pas de conservateur. Ne conservez pas le récipient unidose après utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient unidose et sur la boîte après « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Cependant, il est recommandé d'utiliser les récipients unidoses dans les 30 jours suivant l'ouverture du sachet.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LUMIGAN en récipient unidose

- La substance active est le bimatoprost. Un millilitre de solution contient 0,3 mg de bimatoprost.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate de sodium dibasique heptahydraté, l'acide citrique monohydraté et l'eau purifiée. De faibles quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutées pour maintenir un niveau d'acidité normal (niveaux de pH).

Comment se présente LUMIGAN en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur
LUMIGAN 0,3 mg/mL en récipient unidose est une solution incolore et limpide contenue dans des récipients unidose en plastique. Chaque récipient unidose contient 0,4 mL de solution.

Boîte contenant 5 récipients unidoses.

Boîte de 3 ou 9 sachets en aluminium contenant chacun 10 récipients unidoses, soit un total de 30 ou 90 récipients unidoses par boîte respectivement.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

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

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

Polska
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

La dernière date à laquelle cette notice a été revisée est 11/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu

Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en <Braille>, <gros caractères> ou <version audio> , veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.