KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LUMAGLO %0,01 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL'de 0,1 mg bimatoprost içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her 1 mL'de;

Benzalkonyum klorür……..0,08 mg

Dibazik sodyum fosfat heptahidrat…..…2,68 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Berrak renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kronik açık açılı glokom ve oküler hipertansiyon hastalarında yüksek göz içi basıncının (GİB) düşürülmesi amacıyla monoterapi ajanı olarak ya da topikal beta-blokörlere ek tedavi ajanı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Monoterapide veya adjuvant tedavide kullanıldığında, tavsiye edilen doz, etkilenen göze/gözlere günde bir kez akşamları bir damla LUMAGLO'dur. Doz günde bir damlayı aşmamalıdır, zira sık uygulama göz içi basıncını düşürücü etkiyi azaltabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır. Damlalık ucunun ve çözeltinin kontamine olmasını önlemek için, şişenin damlalık ucunun gözkapaklarına, çevresine veya başka yüzeylere temas etmemesine dikkat edilmelidir. Kullanılmadığı sürece şişe sıkı bir şekilde kapalı tutulmalıdır.

Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanıldığı takdirde, ilaçların en az 5 dakika ara ile uygulanması gerekir.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LUMAGLO, renal veya orta ile şiddetli hepatik bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır. Bu nedenle, bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Bimatoprost 0,3 mg göz damlasının başlangıç seviyesinde hafif karaciğer hastalığı veya anormal alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST) ve/veya bilirubin geçmişi olan hastalarda, 24 ay boyunca karaciğer fonksiyonu üzerinde istenmeyen etkisi olmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

LUMAGLO'nun 18 yaşın altındaki pediyatrik hastalardaki etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır. 18 yaşın altındakilerde LUMAGLO kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bimatoprosta veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

Daha önceden benzalkonyum klorüre bağlı olduğundan şüphelenilen advers reaksiyon nedeniyle tedaviyi bırakan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oküler

Tedaviye başlamadan önce hastalar prostaglandin analog periorbitopatisi (PAP) ve artan iris pigmentasyonunda artış olasılığı konusunda bilgilendirilmelidir, çünkü bu durumlar bimatoprost tedavisi sırasında gözlenmiştir. Bu değişikliklerin bazıları kalıcı olabilir ve sadece

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 4ZW5RC33ZW5GRG32U1U52U1U1VZW56 Belge Doğrulama Adresi: https://www.kalkan.gov.tr/ adresinden belgenizin aslını kontrol edebilirsiniz.

bir göz tedavi edildiğinde, görme alanında bozulmaya ve iki göz arasında görünüm açısından farklılıklara yol açabilir. (bkz. Bölüm 4.8).

Bimatoprost 0,3 mg/mL göz damlası kullanımını takiben yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100) kistoid maküler ödem bildirilmiştir. Bu nedenle LUMAGLO maküler ödem açısından bilinen risk faktörleri olan hastalarda (afakik hastalar, posterior lens kapsülü yırtık olan psödofakik hastalar gibi) dikkatli uygulanmalıdır.

Bimatoprost 0,3 mg/mL göz damlası ile önceki kornea infiltratlarında veya oküler enfeksiyonda nadir spontan reaktivasyon bildirimleri olmuştur. LUMAGLO önceden önemli bir viral enfeksiyon (örneğin, herpes simpleks) veya uveit/iritis geçirmiş olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

LUMAGLO oküler inflamatuar rahatsızlıklarda, neovasküler, inflamatuar, kapalı açılı glokomda, konjenital glokomda veya dar açılı glokomda denenmemiştir.

Cilt

LUMAGLO'nun cilt yüzeyiyle tekrarlanan şekilde temas ettiği alanlarda tüylenme potansiyeli bulunmaktadır. Bu nedenle LUMAGLO'nun tavsiye edildiği şekilde uygulanması ve yanak veya diğer cilt alanlarına akmasını önlemek önemlidir.

Solunum

LUMAGLO, kısıtlanmış solunum fonksiyonu olan hastalarda çalışılmamıştır. Astımı ya da KOAH geçmişi olan hastalarda sınırlı bilgi mevcutken, pazarlama sonrası deneyimde astım, dispne ve KOAH alevlenmeleri ve aynı zamanda astım rapor edilmiştir. Bu semptomların sıklığı bilinmemektedir. Diğer şartlara bağlı kısıtlanmış solunum fonksiyonu, astım veya KOAH'ı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kardiyovasküler

LUMAGLO birinci dereceden daha ciddi kalp bloğu veya kontrol edilemeyen konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bimatoprost 0,3 mg/mL göz damlası ile sınırlı sayıda spontan bradikardi veya hipotansiyon bildirilmiştir. Bu nedenle LUMAGLO kalp hızı yavaş veya kan basıncı düşük olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Diğer bilgiler

Glokom veya oküler hipertansiyonu olan hastalarda bimatoprost 0,3 mg/mL ile yapılan çalışmalarda gözün günde bir dozun üzerinde bimatoprosta maruz kalmasının intraoküler basınç düşürücü etkiyi azaltabileceği gösterilmiştir (bkz. Bölüm 4.5). Diğer prostaglandin analogları ile birlikte LUMAGLO kullanan hastalar intraoküler basınçlarındaki değişiklikler açısından izlenmelidir.

Göz ilaçlarında yaygın bir prezervan olarak kullanılan benzalkonyum klorürün noktalı keratopati ve/veya toksik ülseratif keratopatiye neden olduğu bildirilmiştir. LUMAGLO 200 ppm benzalkonyum klorür içerdiğinden (bimatoprost 0,3 mg/mL göz damlasının içerdiği konsantrasyonun dört katı) göz kuruluğu olan hastalarda ya da korneanın risk altında olduğu olgularda ve benzalkonyum klorür içeren birden çok ilaç kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımlarda hastaların izlenmesi gerekmektedir.

Çok dozlu topikal oftalmik ürün kullanımıyla ilişkili olarak bakteriyel keratit bildirimleri bulunmaktadır. Bu ürünler çoğunlukla aynı zamanda oküler bir hastalığı olan hastalar tarafından kazara kontamine edilmektedir. Oküler epitel yüzeyinde bozulma olan hastalar bakteriyel keratit gelişimi açısından daha büyük risk altındadır.

Çözelti kontaminasyonunun önlenmesi için şişenin ucu göze, çevre dokulara, parmaklara veya başka herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,95 mg fosfat içerir. Ağır hasarlı korneası olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımıyla ilgili oldukça nadir korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,08 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

0,3 mg/mL bimatoprost göz damlasının oküler uygulamasından sonra bimatoprostun sistemik konsantrasyonları son derece düşük (0,2 ng/mL'nin altında) olduğundan insanlarda ilaç etkileşimleri beklenmemektedir. Bimatoprost birden fazla enzim ve yolak aracılığı ile biyotransformasyona uğramaktadır ve preklinik deneylerde karaciğerde ilaç metabolize eden enzimlerinden herhangi birine etkisi gözlemlenmemiştir.

Klinik deneylerde, 0,3 mg/mL bimatoprost göz damlası çeşitli farklı oftalmik beta-blokör ajanlarla birlikte kullanılmış ve herhangi bir ilaç etkileşimi tespit edilmemiştir.

Eklemeli glokom tedavisi sırasında LUMAGLO'nun topikal beta blokörler dışındaki başka antiglokom ajanlar ile birlikte kullanımı değerlendirilmemiştir.

Diğer prostaglandin analogları ile birlikte kullanıldığında, glokomu veya oküler hipertansiyonu olan hastalarda, prostaglandin analoglarının (ör. LUMAGLO) göz içi basınç düşürücü etkisinin azalma ihtimali vardır (bkz. Bölüm 4.4).

Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanıldığı takdirde, ilaçların en az 5 dakika ara ile uygulanması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma dair veri bulunmamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi sırasında uygun bir kontraseptif yöntem uygulamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Gebelik dönemi

LUMAGLO'nun gebe kadınlarda kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yüksek maternotoksik dozlarda reprodüktif toksisite oluştuğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LUMAGLO hamilelik sırasında kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bimatoprostun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, bimatoprostun sütle atıldığını göstermektedir. Tedaviye veya emzirmeye devam edilip edilmeyeceğine, annenin tedavisinin ve bebeğin emzirilmesinin risk/yararı göz önünde bulundurularak karar verilmelidir.

LUMAGLO'nun emziren annelerde kullanılmaması önerilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bimatoprostun insanlarda üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır. Ancak hayvan çalışmalarında yüksek maternotoksik dozlarda üreme toksisitesi gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LUMAGLO'nun araba ve makine kullanma becerisi üzerinde ihmal edilebilir bir etkisi vardır. Bütün oküler ilaçlar için olduğu gibi, uygulamayı takiben geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesi beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti

Bimatoprost ile yapılan 12 aylık faz III klinik çalışmalarında hastaların %38'i advers reaksiyon bildirmiştir. En sık bildirilen advers olay konjonktival hiperemidir (genelde eser miktar ila hafif ve non-inflamatuvar cinste), hastaların %29'unda görülür. Yaklaşık olarak hastaların %4'ü, bimatoprost göz damlası ile konjonktival hiperemi nedeniyle tedaviyi bırakmıştır.

Aşağıdaki yan etkiler, bimatoprost ile yapılan klinik çalışmalar sırasında veya pazarlama sonrası dönemde bildirilmiştir. Bunların çoğu oküler, hafif etkilerdir ve hiçbiri ciddi değildir.

İstenmeyen etkiler Sistem Organ Sınıfına göre sunulmakta olup her sıklık kategorisinde azalan ciddiyete göre sıralanmıştır. Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 4ZW5GRG8BZW5GRG83alQTU83k0akUUZW56 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

(≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Gözde alerji ve alerjik dermatit dahil aşırı duyarlılık reaksiyonu belirti ve bulguları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Baş dönmesi

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Konjonktival hiperemi, prostaglandin analog periorbitopatisi

Yaygın: Noktalı keratit, gözde irritasyon, gözde kaşıntı, kirpiklerde uzama, gözde ağrı, göz kapağında eritem, göz kapağında kaşıntı

Yaygın olmayan: Astenopi, bulanık görme, konjonktiva rahatızlığı, konjonktiva ödemi, iriste pigment artışı, madarosis, göz kapağında ödem

Bilinmiyor: Blefaral pigmentasyon, maküler ödem, göz kuruluğu, göz akıntısı, gözde ödem, gözde yabancı cisim hissi, gözyaşı salgısında artış, gözde rahatsızlık hissi, fotofobi

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Astım, astım alevlenmesi, KOAH alevlenmesi ve dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deride hiperpigmentasyon, hipertrikozis.

Yaygın olmayan: Deride kuruluk, göz kapağı kenarında kabuklanma, kaşıntı

Bilinmiyor: Deride renk değişikliği (göz çevresinde)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Damlatılan bölgede irritasyon

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı

Prostaglandin analog periorbitopatisi (PAP)

Bimatoprost dahil prostaglandin analogları, göz kapağı sulkusunun derinleşmesi, pitozis, enoftalmi, göz kapağı retraksiyonu, dermatoşalazis involüsyonu ve inferior skleralin görünür hale gelmesine yol açabilen periorbital lipodistrofik değişikliklere neden olabilir. Değişiklikler genel olarak hafiftir, LUMAGLO tedavisine başlandıktan bir ay kadar sonra ortaya çıkabilir ve hasta tarafından fark edilmese bile görme alanında bozulmaya neden olabilir. PAP ayrıca perioküler deri hiperpigmentasyonu veya renk değişikliği ve hipertrikoz ile ilişkilidir. Tüm değişikliklerin, tedavinin kesilmesi veya alternatif tedavilere geçilmesiyle kısmen veya tamamen geri döndürülebilir olduğu kaydedilmiştir.

İris hiperpigmentasyonu

Artan iris pigmentasyonunun kalıcı olması muhtemeldir. Pigmentasyon değişikliği, melanosit sayısındaki artıştan ziyade melanositlerdeki artan melanin içeriğinden kaynaklanmaktadır. Artmış iris pigmentasyonunun uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Bimatoprostun oftalmik uygulamasıyla görülen iris rengi değişiklikleri, birkaç ay ila yıllarca fark edilmeyebilir. Tipik olarak, pupilla etrafındaki kahverengi pigmentasyon, irisin çevresine doğru eş merkezli olarak yayılır ve tüm iris veya parçaları daha kahverengimsi hale gelir. İrisin nevüsü ya da benekleri tedaviden etkilenmez. Bimatoprost 0,1 mg/mL göz damlası, çözelti ile görülen iris hiperpigmentasyonu insidansı 12 ayda %0,5'dir. Bimatoprost 0,3 mg/mL göz damlası, çözelti ile insidans ise 12 ayda %1,5'dir (bkz. Bölüm 4.8) ve 3 yıllık tedaviden sonra artmamıştır.

Klinik çalışmalarda 1800'den fazla hasta 0,3 mg/mL bimatoprost ile tedavi edilmiştir. 0,3 mg/mL bimatoprostun kullanıldığı faz III, monoterapi ve birleşik tedavi çalışmalardan elde edilen verilerin birleşimine dayanarak, bildirilen en yaygın istenmeyen etkiler:

- 2. yılda %7 ve 3. yılda %2 yeni rapor insidansıyla ilk yılda %45'e kadar kirpik uzaması
- 2. yılda %13 ve 3. yılda %12 yeni rapor insidansıyla ilk yılda %44'e kadar konjonktival hiperemi (genelde eser miktar ila hafif ve non-inflamatuvar cinsi olduğu düşünülmüştür)
- 2. yılda %3 ve 3. yılda %0 yeni rapor indidansıyla ilk yılda hastaların %14'üne kadar oküler kaşıntı. İlk yılda hastaların %9'undan azı istenmeyen etkilere bağlı olarak tedaviyi bırakmıştır. Tedaviyi bırakma indidansı 2. ve 3. yılda %3'tür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdaki advers etkiler, 0,3 mg/mL bimatoprost ile görülmüştür. Bunlar arasında her iki formülasyon ile ortaya çıkan ancak sıklıkları farklı olan advers olaylar da yer almaktadır. Bunların çoğu oküler, hafif ila orta derecede etkilerdir ve hiçbiri ciddi değildir: İstenmeyen etkiler her sıklık grubunda azalan ciddiyete göre sıralanmıştır.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözde kaşıntı, kirpiklerde uzama

Yaygın: Kornea erozyonu, gözde yanma, alerjik konjonktivit, blefarit, görme keskinliğinde kötüleşme, astenopi, konjonktival ödem, yabancı cisim hissi, göz kuruluğu, oküler ağrı, fotofobi, göz yaşarması, gözde akıntı, görme bozukluğu/bulanık görme, iris pigmentasyon artışı, kirpiklerde koyulaşma

Yaygın olmayan: Retinal hemoraji, üveit, kistoid makula ödemi, iritis, blefarospazm, göz kapağında retraksiyon, periorbital eritem

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipertansiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Hirsutizm

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni

Araştırmalar

Yaygın: Anormal karaciğer fonksiyon testi

Fosfat içeren göz damlaları ile bildirilen istenmeyen etkiler: Belirgin kornea hasarı olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımıyla ilişkili olarak, çok seyrek korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir ve oküler uygulamadan sonra görülmesi beklenmez.

Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Yanlışlıkla yutulduğu durumda, aşağıdaki bilgiler yol gösterici olabilir: Sıçan ve farelerdeki iki haftalık oral çalışmalarda, 100 mg/kg/gün'e kadar olan dozları herhangi bir toksisite oluşturmamıştır. mg/m^2 olarak ifade edildiğinde bu doz, 10 kg ağırlığında bir çocukta bir şişe LUMAGLO'nun yanlışlıkla alındığı dozdan en az 210 kez daha fazladır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, prostaglandin analogları

ATC kodu: S01EE03

Etki mekanizması

Bimatoprost insanda trabeküler ağ yoluyla hümör aközün dışa akımını arttırarak ve üveoskleral dışa akımı güçlendirerek intraoküler basıncı azaltır. İntraoküler basıncın azalması, ilacın ilk verilişinden yaklaşık 4 saat sonra başlar ve yaklaşık 8 ila 12 saatte maksimum etkiye ulaşılır. Etki süresi en az 24 saattir.

Bimatoprost güçlü bir oküler hipotansif ajandır. Yapısal olarak, bilinen herhangi bir prostaglandin reseptörü aracılığıyla etkili olmayan prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ile ilişkili sentetik bir prostamiddir. Bimatoprost seçici olarak prostamidler olarak adlandırılan, biyolojik olarak sentezlenen yeni keşfedilmiş maddelerin etkilerini taklit eder. Buna karşın prostamid reseptörü yapısal olarak henüz tanımlanmamıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bimatoprost ile erişkinlerde yapılan 12 aylık ön çalışmada, 12 ay boyunca herhangi bir visitte ölçülen ortalama diürnal göz içi basınç değerleri arasındaki fark gün boyunca 1,1 mmHg'dan yüksek olmamıştır ve 17,7 mmHg üzerine çıkmamıştır.
LUMAGLO 80 ppm konsantrasyonda benzalkonyum klorür içermektedir.
Bimatoprostun psödoeksfoliyatif ve pigmenter glokomu olan açık açılı glokom hastalarında ve patent iridotomili kronik kapalı açılı glokom hastalarında kullanımına ait sınırlı deneyim vardır. Klinik çalışmalarda, ilacın kalp atış hızı ve kan basıncı üzerinde klinik açıdan önemli bir etkisi görülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

LUMAGLO'nun 18 yaşından küçük pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği saptanmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bimatoprost, insan kornea ve sklerasına *in vitro* olarak iyi penetre olur. Erişkinlerde oküler uygulamadan sonra, bimatoprostun sistemik maruziyeti çok düşüktür ve zamanla herhangi bir birikim olmaz. Toplam iki hafta süreyle her iki göze günde bir kez bir damla 0,3 mg/mL bimatoprostun oküler uygulanmasından sonra, kan konsantrasyonları dozlamadan sonra 10 dakika içinde doruk seviyesine ulaşmış ve dozlamadan sonra 1,5 saat içinde alt tespit sınırının (0,025 ng/mL) altına düşmüştür. Ortalama C_{maks} ve $EAA_{0-24saat}$ değerleri, 7 ve 14. günlerde sırasıyla yaklaşık 0,08 ng/mL ve 0,09 ng.saat/mL'dir. Bu da, oküler dozlamanın ilk haftası içinde kararlı bir bimatoprost konsantrasyonuna ulaşıldığını göstermektedir.

Dağılım:

Bimatoprost, vücut dokularına orta düzeyde dağılmaktadır ve kararlı durumda insanlarda sistemik dağılım hacmi 0,67 L/kg'dır. İnsan kanında, bimatoprost esas olarak plazmada bulunur. Bimatoprostun plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %88'dir.

Biyotransformasyon:

Bimatoprost, oküler uygulama sonrasında sistemik dolaşıma geçtikten sonra dolaşımdaki başlıca yapılardan biri haline gelir. Daha sonra çeşitli metabolitler oluşturmak üzere oksidasyon, N-deetilasyon ve glukuronidasyon süreçlerinden geçer.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZN5BG837W56BG83ak1UK3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eliminasyon:

Bimatoprost, esas olarak renal yolla atılır. Sağlıklı gönüllülere verilen intravenöz bir dozun %67'si idrarla ve %25'i feçesle atılmıştır. İntravenöz uygulamadan sonra tespit edilen eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 45 dakikadır ve toplam kan klerensi 1,5 litre/saat/kg'dır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik hastalar:

Günde iki kez bimatoprost 0,3 mg/mL göz damlası uygulamasından sonra, yaşlı bireylerdeki (65 yaş ve üzerindeki kişiler) 0,0634 ng.saat/mL'lik ortalama $EAA_{0\text{-}24saat}$ değeri genç sağlıklı erişkinlerdeki 0,0218 ng.saat/mL değerinden anlamlı biçimde yüksektir. Buna karşın yaşlı ve genç bireylerle ilişkili sistemik maruziyet, oküler uygulamada son derece düşük olduğu için, bu bulgu klinik açıdan anlamlı değildir. Zaman içinde kanda bimatoprost birikimi olmamıştır, güvenlilik profili yaşlı ve genç hastalarda benzerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan çalışmalardaki etkilerin insandaki maksimal maruziyetin yeterince fazlasına maruz kalındığında ortaya çıktığı düşünülmektedir ve klinik kullanımda önemi azdır.

1 yıl süreyle günde ≥0,3 mg/mL konsantrasyonlarda oküler bimatoprost uygulanan maymunlarda iris pigmentasyonunda artış ve belirgin üst ve/veya alt sulkus ve palpebral fisurun genişlemesiyle karakterize dozla ilişkili geri dönüşür nitelikte perioküler etkiler gözlenmiştir. İris pigmentasyonundaki artışın melanosit sayısındaki artıştan değil, melanositlerdeki melanin üretiminin artan uyarımından kaynaklandığı görülmüştür. Perioküler etkilere ilişkin işlevsel ya da mikroskopik değişiklikler gözlenmemiştir. Perioküler değişikliklerin etki mekanizması bilinmemektedir.

Bimatoprost, bir dizi *in vitro* ve *in vivo* deneyde mutajenik veya karsinojenik değildir.

Bimatoprost, 0,6 mg/kg/gün dozlarına (amaçlanan insan maruziyetinin en azından 103 katı) kadar, erkek ve dişi sıçanlarda fertiliteyi bozmamıştır. Fare ve sıçanlarda yapılan embriyo/fetal gelişim çalışmalarında, amaçlanan insan dozunun sırasıyla, en az 860 veya 1700 katı daha yüksek dozlarda gelişimsel etki görülmezken, düşük görülmüştür. Bu dozlar insanda amaçlanan maruziyetin sırasıyla en az 33 ila 97 katı sistemik maruziyet ile sonuçlanmıştır. Sıçanlarda yapılan peri/postnatal çalışmalarda, ≥0,3 mg/kg/gün (amaçlanan insan maruziyetinin en azından 41 katı) doz verilen dişilerde gebelik süresinde azalma, fetüs ölümü ve yavru vücut ağırlığında azalma etkileri görülmüştür. Yavruların nöro-davranışsal işlevler etkilenmemiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Sodyum klorür

Dibazik sodyum fosfat heptahidrat

Sitrik asit monohidrat

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde, 2,5 mL çözelti içeren 5 mL'lik, damlalıklı LDPE şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer / İSTANBUL

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

8. RUHSAT NUMARASI

2025/616

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56RG83ak1US3k0ak1UZW56 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys