https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc kê đơn

LUMIGAN®

(dung dịch nhỏ mắt bimatoprost) 0,01%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

1 CHỈ ĐỊNH

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) được chỉ định để làm giảm sự tăng áp suất nội nhãn ở bệnh nhân bị glaucoma góc mở hoặc bị tăng nhãn áp.

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc nhỏ mắt.

Liều khuyến cáo là nhỏ 1 giọt vào mắt bị bệnh, một lần/ngày vào buổi tối.

Liều dùng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) không nên vượt quá một lần/ngày vì đã có ghi nhận là nhỏ nhiều lần các chất tương tự prostaglandin làm giảm tác dụng hạ áp suất nội nhãn.

Sự giảm áp suất nội nhãn bắt đầu khoảng 4 giờ sau khi nhỏ lần đầu, tác dụng tối đa đạt được trong khoảng 8-12 giờ.

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) có thể được dùng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác để làm hạ áp suất nội nhãn. Nếu dùng hơn một loại thuốc nhỏ mắt thì các thuốc phải nhỏ cách nhau ít nhất là 5 phút.

3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

Dung dịch nhỏ mắt chứa bimatoprost 0,1 mg/mL.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chống chỉ định đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với bimatoprost hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chống chỉ định ở những bệnh nhân có nghi ngờ mẫn cảm với benzalkonium chlorid dẫn đến ngừng thuốc.

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Nhiễm sắc tố

Đã có báo cáo là dung dịch nhỏ mắt bimatoprost làm thay đổi các mô chứa sắc tố. Những thay đổi thường xuyên nhất được báo cáo bao gồm tăng nhiễm sắc tố ở mống mắt, mô quanh ổ mắt (mí mắt) và lông mi. Sắc tố được dự kiến sẽ tăng khi vẫn sử dụng bimatoprost. Sự thay đổi sắc tố là do lượng hạt melanin (hạt sắc tố) tăng lên trong các biểu bì tạo sắc tố hơn là sự gia tăng số lượng tế bào biểu bì tạo sắc tố. Sau khi ngưng sử dụng bimatoprost, thay đổi sắc tố ở mống mắt có thể tồn tại lâu dài, trong khi thay đổi sắc tố ở mô quanh ổ mắt và lông mi đã được báo cáo là có thể hồi phục trong một số bệnh nhân. Phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng tăng nhiễm sắc tố có thể là vĩnh viễn. Tác động lâu dài của việc tăng sắc tố chưa được biết rõ.

Sự thay đổi màu của mống mắt có thể không được phát hiện trong nhiều tháng đến nhiều năm. Điển hình là nhiễm sắc tố màu nâu xung quanh đồng tử, lan ra theo hình đồng tâm hướng về phía ngoài vì của mống mắt, và toàn bộ hoặc một phần của mống mắt trở nên nâu hơn. Các nốt nhỏ màu nâu của mống mắt không bị ảnh hưởng do việc điều trị.

Trong khi trị liệu với LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) có thể được tiếp tục cho bệnh nhân bị tăng nhiễm sắc tố ở mống mắt, những bệnh nhân này cần được kiểm tra thường xuyên. (xem phần THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN, 16.1)

5.2 Thay đổi lông mi

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) có thể làm thay đổi dần lông mi, lông tơ ở mắt được điều trị. Trước khi bắt đầu điều trị, phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng tăng mọc lông mi và điều này đã được quan sát thấy trong khi điều trị bằng các chất tương tự prostaglandin. Những thay đổi này bao gồm tăng độ dài, độ dày, và số lượng lông mi. Thay đổi lông mi thường hồi phục khi ngưng điều trị.

5.3 Viêm trong mắt

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang bị viêm trong mắt (ví dụ, viêm màng mạch nho) vì viêm có thể trầm trọng thêm.

5.4 Phù hoàng điểm

Phù hoàng điểm, bao gồm phù hoàng điểm dạng nang đã được ghi nhận trong khi điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt bimatoprost. Cần thận trọng khi dùng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) cho bệnh nhân không có thủy tinh thể, bệnh nhân dùng thủy tinh thể giả với bao sau của thủy tinh thể bị rách hoặc ở bệnh nhân đã biết là có nguy cơ bị phù hoàng điểm (ví dụ phẫu thuật nội nhãn, tắc tĩnh mạch võng mạc, bệnh viêm mắt và bệnh võng mạc do đái tháo đường).

5.5 Các tình trạng viêm hoặc glaucoma khác

Chưa đánh giá được tác dụng của LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) trong điều trị glaucoma góc đóng, glaucoma viêm nội nhãn hoặc glaucoma tân mạch, glaucoma bẩm sinh hoặc glaucoma góc hẹp.

5.6 Viêm giác mạc do vi khuẩn

Đã có báo cáo về viêm giác mạc do vi khuẩn liên quan với việc dùng các loại thuốc nhỏ mắt loại đa liều. Lọ thuốc bị bệnh nhân vô ý làm nhiễm bẩn và trong phần lớn trường hợp đã gây bệnh giác mạc. Những bệnh nhân có sự phá vỡ bề mặt biểu mô của mắt có nguy cơ cao hơn về phát sinh viêm giác mạc do vi khuẩn (xem THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN 16.3)

5.7 Sử dụng khi đeo kính sát tròng

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) có chứa chất bảo quản benzalkonium chloride, có thể bị hấp thu bởi kính sát tròng mềm. Kích ứng mắt và biến màu kính áp tròng mềm cũng có thể xảy ra do sự hiện diện benzalkonium chloride. Kính sát tròng phải được tháo ra trước khi nhỏ thuốc LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) và sau khi nhỏ thuốc 15 phút, có thể đeo kính lại.

5.8 Tăng mọc lông bên ngoài vùng điều trị

Có khả năng sự tăng mọc lông xảy ra ở những vùng mà dung dịch LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chảy đến nhiều lần tiếp xúc với bề mặt da. Vì vậy, điều quan trọng là sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) theo hướng dẫn và tránh thuốc chảy lên má hoặc các vùng da khác.

5.9 Sử dụng với các chất tương tự prostaglandin

Các nghiên cứu về LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03%) ở bệnh nhân bị glaucoma hoặc tăng nhãn áp đã chứng minh rằng sử dụng thường xuyên hơn một liều bimatoprost mỗi ngày ở mắt có thể làm giảm tác dụng hạ áp suất nội nhãn (IOP). Những bệnh nhân sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) với các chất tương tự prostaglandin khác cần được theo dõi về sự thay đổi áp suất nội nhãn của họ.

5.10 Hô hấp

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chưa được nghiên cứu trên những bệnh nhân bị suy hô hấp. Mặc dù thông tin về các bệnh nhân có tiền sử bệnh hen hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD) rất hạn chế, tuy nhiên đã có những báo cáo hậu mãi về tình trạng trầm trọng, suy nhược, thở nhanh và COPD, cùng như các báo cáo về tình trạng hen suyễn. Tần suất xảy ra các triệu chứng này chưa được biết. Bệnh nhân COPD, hen hoặc suy chức năng hô hấp do các nguyên nhân khác nhau nên thận trọng khi dùng thuốc này.

5.11 Tim mạch

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chưa được nghiên cứu trên những bệnh nhân bị block tim trên mức độ 1 hoặc tình trạng suy tim không kiểm soát được. Có rất ít báo cáo tự phát về tình trạng chậm nhịp tim hoặc hạ huyết áp với thuốc nhỏ mắt bimatoprost 0,3 mg/mL. LUMIGAN nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ chậm nhịp tim hoặc huyết áp thấp.

5.12 Thông tin khác

Benzalkonium chlorid thường được sử dụng như một chất bảo quản trong các chế phẩm nhỏ mắt, và đã được báo cáo là có gây ra bệnh đốm giác mạc và/ hoặc bệnh loét giác mạc. Do LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chứa 200ppm benzalkonium chloride (4 lần nồng độ trong bimatoprost 0,3 mg/mL), nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân mắt khô, ở những bệnh nhân có thể bị tổn thương giác mạc và ở những bệnh nhân dùng nhiều benzalkonium chloride có trong thuốc nhỏ mắt. Ngoài ra, cần theo dõi khi bệnh nhân sử dụng sản phẩm này dài ngày.

6 TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có nghiên cứu về tương tác được thực hiện.

Không chắc có tương tác thuốc ở người do nồng độ của bimatoprost rất thấp (dưới 0,2 ng/mL) trong tuần hoàn toàn thân sau khi nhỏ mắt liều bimatoprost 0,03%.

Bimatoprost được chuyển dạng sinh học bằng nhiều enzym và nhiều cách, và không có ảnh hưởng trên các men chuyển hóa thuốc ở gan, đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu tiến lâm sàng trên chuột và khỉ.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, dung dịch nhỏ mắt LUMIGAN® - đựng dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03% (đa liều) đã được sử dụng đồng thời với một số thuốc nhỏ mắt ức chế beta mà không có bằng chứng nào về tương tác.

Sử dụng chung LUMIGAN® với các thuốc nhỏ mắt điều trị glaucoma không phải loại ức chế beta đã không được đánh giá trong tri liệu glaucoma.

Tác dụng làm giảm áp suất nội nhãn IOP của các chất tương tự prostaglandin (ví dụ LUMIGAN®) có thể giảm ở bệnh nhân bị glaucoma hay bị tăng nhãn áp khi sử dụng chung với các chất tương tự prostaglandin khác.

7 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

7.1 Thử nghiệm lâm sàng

Trong một nghiên cứu lâm sàng 12 tháng, pha 3 ở những bệnh nhân bị glaucoma hoặc tăng nhãn áp, khoảng 38% bệnh nhân (71/185) được điều trị bằng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) đã gặp các tác dụng phụ được xem là có liên quan với điều trị. Tác dụng phụ liên quan với điều trị được báo cáo thường xuyên nhất là sung huyết kết mạc (hầu hết là nhẹ và được cho là có bản chất không viêm) xảy ra ở 29% bệnh nhân. Khoảng 4% bệnh nhân (8/185) ở nhóm nghiên cứu dùng bimatoprost 0,01% đã ngừng điều trị do bất kỳ tác dụng phụ nào trong nghiên cứu 12 tháng, với 1,6% bệnh nhân (3/185) ngừng điều trị do sung huyết kết mạc.

Các tác dụng phụ sau đây được xem là có liên quan với điều trị đã được báo cáo trong quá trình điều trị với dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%. Hầu hết các phản ứng là ở mắt, nhẹ và không có phản ứng nào nghiêm trọng.

Rối loạn mắt

Rất thường gặp:* Sung huyết mắt/ sung huyết kết mạc.

Thường gặp:* Kích ứng mắt, ban đỏ mí mắt, ngứa mắt, ngứa mi mắt, tăng mọc lông mi, viêm giác mạc, đốm.

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp:* Rậm lông, tăng sắc tố da.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp:* Kích ứng mắt khi nhỏ thuốc.

**: Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10); Ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100); Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000); Rất hiếm gặp (<1/10.000).*

7.2 Kinh nghiệm hậu mãi

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) trong thực hành lâm sàng. Bởi vì được báo cáo tự nguyện từ một dân số không rõ kích cỡ, tần số của các phản ứng phụ không thể ước tính. Các biến cố, đã được chọn dựa vào mức độ nghiêm trọng, tần suất của báo cáo, các nguyên nhân có thể liên quan đến LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) hoặc một sự kết hợp của các yếu tố, bao gồm đau mắt.

Rối loạn mắt: Khô mắt, chảy nước mắt, phù mắt, phù nề mi mắt, cảm giác có dị vật trong mắt, tăng chảy nước mắt, đau mắt, nhìn mờ, nhiễm sắc tố bờ mi, tăng sắc tố mống mắt, thay đổi quanh ổ mắt và mi mắt bao gồm cả rãnh mí mắt sâu hơn, phù hoàng điểm, khó chịu ở mắt, chứng sợ ánh sáng.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của dị ứng mắt và viêm da dị ứng.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Hen, đợt cấp của hen, khó thở.

Rối loạn mạch máu: tăng huyết áp.

8 SỬ DỤNG Ở CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

8.1 Phụ nữ có thai

Phụ nữ có thai nhóm C.

Tác dụng gây quái thai: Trong các nghiên cứu về sự phát triển của phôi/thai ở chuột nhắt và chuột cống có thai đã ghi nhận sẩy thai khi dùng liều uống bimatoprost ít nhất gấp 33 lần ở chuột nhắt và 97 lần ở chuột cống so với liều dùng trên người dựa vào mức diện tích dưới đường cong (AUC) trong máu.

Với liều gấp 41 lần liều ở người dựa vào mức diện tích dưới đường cong (AUC) trong máu, độ dài của thai kỳ bị giảm ở chuột mẹ, tỷ lệ thai chết, tỷ lệ thát bại sau khi ghép phôi lần cuối, tỷ lệ tử vong ở chuột con chu sinh và sau khi sinh tăng lên, trọng lượng của chuột con bị giảm.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc dùng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) cho phụ nữ có thai. Do những nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không phải bao giờ cũng dự đoán được trên người, nên LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chỉ nên dùng trong thai kỳ nếu lợi ích của việc dùng thuốc cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể có đối với thai nhi.

8.2 Phụ nữ cho con bú

Mặc dù trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy bimatoprost được bài tiết qua sữa của vật mẹ, nhưng chưa rõ có phải LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) được bài tiết qua sữa người hay không. Vì có nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) cho những phụ nữ đang cho con bú.

8.3 Sử dụng ở trẻ em

An toàn và hiệu quả của LUMIGAN® ở trẻ em từ 0 đến 18 tuổi chưa được xác định.

8.4 Sử dụng ở người lớn tuổi

Chưa quan sát thấy sự khác biệt tổng thể nào về an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân già và bệnh nhân trưởng thành.

8.5 Suy gan

Ở bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc ALT, AST bất thường và hoặc bilirubin ở mức cơ bản, bimatoprost 0,03% không có ảnh hưởng xấu đến chức năng gan trong vòng 48 tháng.

9 ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng như với bất kỳ chế phẩm nhỏ mắt nào, nếu bị nhìn mờ thoáng qua lúc nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

10 QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về quá liều ở người.

Nếu xảy ra quá liều LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%), cần điều trị triệu chứng.

Trong các nghiên cứu ở chuột nhắt và chuột cống, khi cho uống đến 100 mg/kg/ngày đã không gây ra độc tính nào. Tính theo mg/m² thì liều này ít nhất là cao gấp 160 lần liều gây độc của một lọ LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) cho một trẻ nặng 10 kg.

11 MÔ TẢ, THÀNH PHẦN

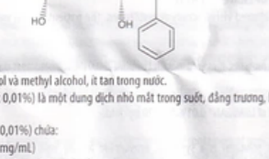
LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) là một prostamid tổng hợp với hoạt tính hạ áp suất nội nhãn.

Tên hóa học: (Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-Dihydroxy-2-[(1E,3S)-3-hydroxy-5-phenyl-1-pentenyl]cyclopentyl]-5-N-ethylheptenamide.

Trọng lượng phân tử: 415,58.

Công thức phân tử: $C_{25}H_{37}NO_4$.

Cấu trúc hóa học:



Bimatoprost là bột, rất tan trong ethyl alcohol và methyl alcohol, ít tan trong nước.

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) là một dung dịch nhỏ mắt trong suốt, đẳng trương, không màu, vô khuẩn, có áp suất thẩm thấu khoảng 290 mOsmol/kg.

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) chứa:

Hoạt chất: bimatoprost 0,3 mg/ lọ 3 mL (0,1 mg/mL)

Chất bảo quản: benzalkonium clorid 0,6 mg/ lọ 3 mL (0,2 mg/mL)

Tá dược: natri clorid; natri phosphat dibasic; acid citric và nước tinh khiết. Natri hydroxid và/hoặc acid hydrocloric có thể được dùng để điều chỉnh pH. pH trong hạn dùng của sản phẩm nằm trong khoảng 6,8 - 7,8.

12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

12.1 Cơ chế tác dụng

Bimatoprost là một chất tổng hợp tương tự prostaglandin về cấu trúc - có tác dụng làm hạ nhãn áp. Chất này giống một cách chọn lọc tác dụng của chất tự nhiên là prostamid. Bimatoprost được cho là làm hạ áp suất nội nhãn (IOP) ở người bằng cách làm tăng thoát thủy dịch qua cả vùng bè (trabecular meshwork) và màng mạch nho-củng mạc. Tăng áp suất nội nhãn là nguy cơ chính của mất thị trường do glaucoma. Mức áp suất nội nhãn càng cao càng có khả năng gây tổn thương thần kinh thị giác và gây mất thị trường.

12.2 Các đặc tính dược động học

Hấp thu: Sau khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03% một lần/ngày vào cả hai mắt của 15 người tình nguyện khỏe mạnh trong hai tuần, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khi nhỏ 10 phút và thấp hơn giới hạn dưới có thể phát hiện được (0,025 ng/mL) ở hầu hết người tình nguyện trong vòng 1,5 giờ sau khi nhỏ mắt. Các trị số nồng độ đỉnh trung bình (C_{max}) và diện tích dưới đường cong ($AUC_{0-24giờ}$) lần lượt là 0,08 ng/mL và 0,09 ng.giờ/mL tương đương vào ngày thứ 7 và ngày thứ 14, cho thấy đã đạt được trạng thái ổn định trong tuần đầu nhỏ thuốc.

Không có sự tích lũy thuốc toàn thân nào đáng kể suốt thời gian nghiên cứu.

Phân bố: Bimatoprost được phân bố vừa phải vào các mô trong cơ thể với thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 0,67 L/kg. Trong máu người, bimatoprost tồn tại chủ yếu trong huyết tương. Khoảng 12% bimatoprost không gắn vào huyết tương người.

72307VD13

Allergan

Chuyển hóa: Sau khi nhỏ mắt, bimatoprost là chất lưu thông chủ yếu trong máu một khi đã vào tuần hoàn toàn thân. Sau đó bimatoprost sẽ được chuyển hóa qua các phản ứng oxy hóa, N–khử ethyl, liên hợp glucuronic để tạo thành các chất chuyển hóa khác nhau.

Thải trừ: Sau khi tiêm tĩnh mạch bimatoprost đã được đánh dấu phóng xạ (3,12 µg/kg) cho 6 người tình nguyện khoẻ mạnh, nồng độ đỉnh trong máu của thuốc không đổi là 12,2 ng/mL và giảm nhanh chóng với thời gian bán hủy khoảng 45 phút. Độ thanh thải bimatoprost toàn phần trong máu là 1,5 L/giờ/kg. Khoảng 67% liều dùng được đào thải qua nước tiểu, trong khi 25% liều dùng được tìm thấy trong phân.

13 ĐỘC TÍNH TIỀN LÂM SÀNG

Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Bimatoprost không gây ung thư ở chuột nhắt hay chuột cống khi dùng liều uống qua ống thông lần lượt 2 mg/kg/ngày và 1 mg/kg/ngày (gấp 192 và 291 lần liều dùng cho người dựa trên nồng độ AUC tương ứng) trong 104 tuần.

Trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm u lymphô bào ở chuột nhắt hoặc thử nghiệm nhân nhỏ in vivo ở chuột nhắt, bimatoprost không gây đột biến, không gây phân hủy.

Với liều lên đến 0,6 mg/kg/ngày (gấp 103 lần liều trên người dựa vào mức nồng độ dưới đường cong (AUC) trong máu), bimatoprost không làm suy giảm khả năng sinh sản ở chuột cống đực và cái.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Trong nghiên cứu lâm sàng 3 tháng ở bệnh nhân bị glaucoma góc mở hoặc tăng nhãn áp với áp suất nội nhãn trung bình (IOP) ở mức cơ bản là 23,5 mmHg, thì LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) nhỏ mỗi ngày một lần (vào buổi tối) có tác dụng làm hạ áp suất nội nhãn (IOP) 7,5 mm Hg. Trong nghiên cứu tương tự, LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) cũng có hồ sơ tổng thể về an toàn tương tự như LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03%). Sau 12 tháng điều trị, tỷ lệ ngưng thuốc là 8,1% đối với LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%).

15 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) được chứa trong lọ nhựa màu trắng đục có đầu nhỏ giọt, nắp màu xanh lục.

Quy cách đóng gói: hộp 1 lọ chứa 3 mL dung dịch đựng trong lọ dung tích 5 mL.

Bảo quản: LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) nên được bảo quản dưới 30°C. Không dùng quá 4 tuần sau khi mở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

16 THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

16.1 Tăng sắc tố

Bệnh nhân cần được tư vấn về khả năng tăng sắc tố màu nâu của mống mắt, có thể là vĩnh viễn. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về khả năng sậm màu đa mí mắt, có thể hồi phục sau khi ngưng sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%).

16.2 Thay đổi lông mi

Bệnh nhân cũng nên được thông báo về khả năng thay đổi của lông mi và lông tơ ở mắt trong thời gian điều trị với LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%). Những thay đổi này có thể dẫn đến một sự chênh lệch giữa hai mắt về độ dài, độ dày, sắc tố, số lượng lông mi hoặc lông tơ ở mắt, và/ hoặc tăng sinh lông mi. Thay đổi lông mi thường hồi phục khi ngưng điều trị.

16.3 Chú ý khi sử dụng

Bệnh nhân cần được hướng dẫn để tránh đầu nhỏ giọt của lọ thuốc chạm vào mắt, các vùng quanh mắt, ngón tay, hoặc các chỗ khác để tránh làm nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thường gây nhiễm khuẩn mắt. Tổn thương nghiêm trọng cho mắt và mất thị lực tiếp theo có thể là do dùng các dung dịch bị nhiễm bẩn.

16.4 Khi nào cần tư vấn của bác sĩ

Bệnh nhân được khuyến cáo rằng nếu có tình trạng gian phát ở mắt (ví dụ chấn thương hoặc nhiễm khuẩn), hoặc phải phẫu thuật mắt, hoặc có dị ứng ở mắt, đặc biệt là viêm kết mạc và mi mắt, ngay lập tức cần tham vấn bác sĩ về việc tiếp tục sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%).

16.5 Sử dụng với kính sát tròng

Bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) có chứa benzalkonium clorid, tá dược này có thể bị hấp thu qua kính sát tròng mềm. Nên tháo kính sát tròng trước khi nhỏ dung dịch LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%), sau đó 15 phút có thể đeo kính lại.

16.6 Sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác

Nếu dùng hơn một loại thuốc nhỏ mắt thì các thuốc này phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Sản xuất bởi:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.

© 2020 Allergan. Tất cả bản quyền thuộc công ty Allergan.
Tất cả các thương hiệu là tài sản riêng của chủ sở hữu tương ứng.

Ngày sửa đổi: [12-03-2020].