

Kandungan di dalam risalah ini

1. Kegunaan LUMIGAN®
2. Cara LUMIGAN® bertindak
3. Sebelum anda menggunakan LUMIGAN®
4. Cara penggunaan LUMIGAN®
5. Sewaktu anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan LUMIGAN®
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan

1. Kegunaan LUMIGAN®

LUMIGAN® ialah ubat yang digunakan untuk mengurangkan tekanan tinggi di dalam mata apabila ubat mengurangkan tekanan mata lain yang digunakan tanpa ubat sampingan lain adalah tidak mencukupi.

2. Cara LUMIGAN® bertindak

LUMIGAN® menambah jumlah bendalir yang mengalir keluar dari mata yang mengurangkan tekanan mata dalaman.

3. Sebelum anda menggunakan LUMIGAN®

- Waktu anda tidak boleh menggunakannya

Jangan menggunakan LUMIGAN®:

- Jika anda alah (hipersensitif) *bimatoprost*, atau apa-apa bahan LUMIGAN® yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen 8 "PENERANGAN PRODUK").
- Jika anda terpaksa berhenti menggunakan ubat titis mata pada masa lalu kerana kesan sampingan benzalkonium klorida pengawet

- Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau memberi susu badan, fikir yang anda mungkin hamil

atau merancang untuk hamil atau merancang untuk menimang cahaya mata, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini. Jangan menggunakan LUMIGAN® sekiranya anda hamil melainkan doktor anda masih mengesyorkannya.

- Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan pada pesakit pediatrik masih belum dibuktikan dan oleh itu penggunaannya tidak dicadangkan pada kanak-kanak atau remaja.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Ambil perhatian khas dengan LUMIGAN®.

Jika mana-mana yang berikut terpakai, rujuk kepada doktor anda sebelum menggunakan LUMIGAN®.

- Anda mengalami sebarang masalah pernafasan
- Anda menjalani apa-apa pembedahan okular (mata) atau mengalami trauma atau jangkitan mata
- Anda mengalami masalah mata kering
- Anda mengalami atau telah mengalami apa-apa masalah dengan kornea anda (bahagian lutsinar depan mata)
- Anda memakai kanta sentuh
- Anda mengalami atau telah mengalami masalah tekanan darah yang rendah atau kadar degupan jantung yang rendah
- Anda telah mengalami jangkitan virus atau radang mata

LUMIGAN® 0.03% boleh menyebabkan bulu mata anda menggelap dan tumbuh, dan juga menyebabkan kulit di sekeliling kelopak mata menggelap. Warna mata hitam (iris) anda juga boleh menggelap dari masa ke masa.

Perubahan ini mungkin berkekalan. Perubahan ini boleh menjadi lebih ketara sekiranya anda menerima rawatan sebelah mata sahaja.

- Pengambilan ubat-ubat lain

Jika anda perlu menggunakan apa-apa ubat lain sewaktu rawatan menggunakan LUMIGAN®, ubat mata tersebut perlu diberikan sekurang-sekurangnya lima (5) minit selang masa antara waktu penggunaannya.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

4. Cara penggunaan LUMIGAN®

- Jumlah penggunaan

Dos yang disyorkan ialah satu titisan ke dalam mata yang bermasalah sekali sehari pada waktu malam. Dos LUMIGAN® tidak boleh melebihi sekali sehari kerana ia telah dibuktikan bahawa pemberian yang lebih kerap boleh mengurangkan kesan penurunan tekanan intraokular.

Pengurangan tekanan mata bermula kira-kira 4 jam selepas pemberian pertama dengan kesan maksimum dicapai dalam masa kira-kira 8 hingga 12 jam.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

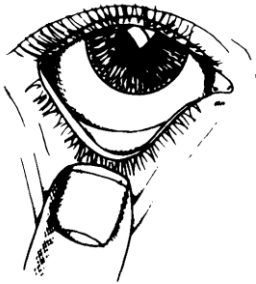
- Arahan penggunaan

Jangan menggunakan botol sekiranya kedap tahan usik pada leher botol telah rosak sebelum anda menggunakannya buat kali pertama.

1. Basuh tangan anda. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.



2. Tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan untuk membentuk poket kecil.



3. Terbalikkan botol dan picitnya dengan perlahan untuk melepaskan satu titisan ke dalam setiap mata yang memerlukan rawatan.



4. Lepaskan kelopak mata bawah, dan tutup mata anda selama 30 saat.



Lap sebarang lebihan yang meleleh pada pipi anda.

Jika titisan tidak masuk ke dalam mata, cuba lagi.

Bagi membantu menghalang jangkitan, jangan biarkan hujung botol

menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian lain. Letakkan semula penutup dan tutup botol sebaik sahaja selepas anda menggunakannya.

- Waktu untuk menggunakannya

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Tempoh masa penggunaannya

Teruskan menggunakan **LUMIGAN®** selagi mana dicadangkan oleh doktor anda. **LUMIGAN®** hendaklah digunakan setiap hari untuk berfungsi dengan baik.

- Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang harus anda buat sekiranya anda terlupa untuk menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika hampir dengan masa dos yang seterusnya, tunggu hingga sampai waktu menggunakan ubat tersebut dan langkau dos yang tertinggal. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (dos berlebihan)

Jika anda menggunakan lebih **LUMIGAN®** daripada yang sepatutnya, adalah tidak berkemungkinan ia akan menyebabkan sebarang bahaya serius terhadap anda. Ambil dos anda yang seterusnya pada waktu biasa. Jika anda bimbang, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

5. Sewaktu anda menggunakannya

- Perkara yang perlu anda buat

Ambil ubat anda dengan tepat menurut arahan yang telah diberikan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda

yang anda sedang menggunakan **LUMIGAN®**.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan memberikan **LUMIGAN®** kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin/jentera:

Penglihatan anda boleh menjadi kabur untuk masa yang singkat sebaik sahaja selepas menggunakan **LUMIGAN®** 0.03%. Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin/jentera sehingga penglihatan kembali jelas.

Menggunakan kanta sentuh:

LUMIGAN® mengandungi benzalkonium klorida sebagai pengawet, yang diketahui akan melunturkan warna kanta sentuh lembut dan boleh menyebabkan kerengsaan mata. Jika anda memakai kanta sentuh lembut, anda perlu menanggalkannya terlebih dahulu sebelum anda menggunakan ubat titis mata **LUMIGAN®** dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai semula kanta sentuh anda.

6. Kesan sampingan

Seperti semua ubat, **LUMIGAN®** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Menjejaskan mata:

Terjadi pada kira-kira 15% - 45% daripada pesakit:

Mata merah, pertumbuhan bulu mata, dan kegatalan mata.

Terjadi pada kira-kira 3% - 10% daripada pesakit:

Mata kering, gangguan penglihatan, rasa pedih mata, rasa seperti ada habuk di dalam mata, sakit mata, warna kulit gelap di sekeliling mata, kelopak mata merah, gatal, kanta keruh di dalam mata, radang permukaan mata, kemerahan kulit kelopak mata, kerengsaan mata dan bulu mata menggelap.

Terjadi pada kira-kira 1% - 3% daripada pesakit:

Lelehan mata, air mata, kepekaan cahaya, alahan mata, mata lesu, peningkatan dalam pewarnaan mata hitam (iris) dan mata bengkak.

Terjadi pada kurang daripada 1% daripada pesakit:

Radang di dalam mata

Menjejaskan bahagian badan lain:

Terjadi pada kira-kira 10% daripada pesakit:

Jangkitan (terutamanya selesema dan jangkitan saluran pernafasan atas).

Terjadi pada kira-kira 1 - 5% daripada pesakit, (dalam susunan kejadian yang menurun):

Sakit kepala, ujian fungsi hati tak normal, rasa lemah dan bulu muka dan badan yang berlebihan.

Kesan sampingan dengan kekerapan yang tidak diketahui :

Mata berair, perubahan pada kelopak mata dan kawasan di sekeliling mata, termasuk mata nampak cengkung, bengkak retina pada bahagian belakang mata, bengkak kelopak mata, pertumbuhan bulu tak normal, asma, sesak nafas, loya, tekanan darah tinggi.

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan mana-mana kesan sampingan atau tindak balas buruk ubat secara terus kepada Pusat

Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan menghubungi Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public→Reporting Medicinal Problems/ Side Effects/ AEFI).

7. Penyimpanan dan Pelupusan LUMIGAN®

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan LUMIGAN® selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya. Untuk kegunaan oftalmik topikal sahaja.

Lupuskan kandungan satu bulan selepas ia dibuka.

- Pelupusan

Anda hendaklah membuang botol selewat-lewatnya empat minggu selepas pertama kali anda membukanya, walaupun masih terdapat sedikit titisan yang tinggal. Ini akan mengelakkan jangkitan. Untuk membantu anda mengingatnya, catit tarikh anda membukanya dalam ruang pada kotak.

Ubat-ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

8. Penerangan Produk

- Rupa LUMIGAN®

LUMIGAN® ialah larutan ubat titis mata jernih dan tidak berwarna.

LUMIGAN® dibekalkan steril di dalam botol penitis plastik putih legap

dalam saiz yang berikut: 3, 5 atau 7.5mL.

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan

- Bahan aktif

bimatoprost

- Bahan tidak aktif

benzalkonium klorida, natrium klorida, natrium fosfat, dwibes, asid sitrik dan air tulen

- Nombor MAL:

MAL20032241AZ

9. Pengilang

Allergan Sales, LLC

8301 Mars Drive,

Waco, Texas 76712, U.S.A.

Pemegang Pendaftaran Produk

Allergan Malaysia Sdn Bhd

Level 5-02, Block A, PJ8, No.23, Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

10. Tarikh semakan

20/09/2016

11. Nombor Siri

NPRA (R1/2) 04012018/003