

UPUTSTVO ZA LEK

Birmost, 0,3 mg/mL, kapi za oči, rastvor Bimatoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Birmost i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Birmost
3. Kako se primenjuje lek Birmost
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Birmost
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Birmost i čemu je namenjen

Birmost je lek koji se koristi za lečenje glaukoma. Pripada grupi lekova koji se zovu prostamidi.

Lek Birmost kapi za oči, se koristi za snižavanje povišenog pritiska u oku.

Ovaj lek može da se koristi sam ili sa drugim kapima za oči kao što su beta-blokatori, koje takođe smanjuju pritisak.

Vaše oči sadrže bistru, vodenastu tečnost koja hrani unutrašnjost oka. Tečnost se konstantno drenira (odvodi) iz oka, a nova tečnost se stvara kako bi je zamenila. Ukoliko tečnost ne može da se drenira dovoljno brzo, pritisak u unutrašnjosti oka se povećava. Ovaj lek deluje tako što povećava količinu tečnosti koja se drenira. Ovaj postupak smanjuje pritisak u Vašem oku. Ukoliko se povišeni pritisak ne snizi to može dovesti do bolesti koja se zove glaukom i eventualno do oštećenja vida.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Birmost

Lek Birmost ne smete primanjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bimatoprost ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Birmost
- ukoliko ste morali u prošlosti da prestanete sa upotrebom kapi za oči usled pojave neželjenih dejstava konzervansa benzalkonijum-hlorida.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da koristite lek Birmost:

Obratite se svom lekaru ako:

- imate bilo kakvih problema sa disanjem
- imate probleme sa jetrom ili bubrezima

- ste imali operaciju katarakte u prošlosti
- imate suve oči
- imate ili ste imali bilo koji problem sa rožnjačom (prednji, providni deo oka)
- nosite kontaktna sočiva (videti „Lek Birmost sadrži benzalkonijum-hlorid”)
- imate ili ste nekada imali snižen krvni pritisak ili usporen srčani rad
- ste imali virusnu infekciju ili zapaljenje oka

Lek Birmost može uzrokovati da Vaše trepavice potamne i porastu, kao i da koža oko kapaka takođe potamni. Takođe, boja Vaše dužice može tokom vremena postati tamnija. Ove promene mogu biti trajne. Promene mogu biti uočljivije ukoliko lečite samo jedno oko.

Deca i adolescenti

Bimatoprost nije ispitivan kod dece uzrasta do 18 godina i prema tome lek Birmost ne smeju koristiti pacijenti mlađi od 18 godina.

Drugi lekovi i Birmost

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Birmost može da pređe u majčino mleko i prema tome ne bi trebalo da dojite dok koristite lek Birmost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Odmah nakon primene leka Birmost mogli biste da tokom kratkog vremena imate zamagljeni vid. Ne treba da upravljate vozilima i da rukujete mašinama dok se Vaš vid ne izbistri.

Lek Birmost sadrži benzalkonijum-hlorid

Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Birmost

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Birmost se isključivo primenjuje ukapavanjem u oči. Preporučena doza je jedna kap leka Birmost uveče, jednom dnevno u oko koje lečite.

Ukoliko primenjujete lek Birmost sa drugim lekovima za oči, sačekajte najmanje 5 minuta između primene leka Birmost i primene drugih lekova za oči.

Ne koristite više od jednom dnevno jer bi efikasnost lečenja mogla biti smanjena.

Uputstvo za primenu:

Ne smete koristiti bočicu sa lekom ukoliko je zaštitni zatvarač na vratu bočice slomljen pre prve upotrebe leka.

1. Operite ruke. Zabacite glavu unazad i pogledajte u plafon.
2. Nežno povucite donji kapak dok se ne prikaže mali džep.



3. Okrenite bočicu naopako, vrhom nadole i pritisnite je kako biste oslobodili jednu kap u oko koje lečite.



4. Pustite donji kapak i zatvorite oko na 30 sekundi.

Obrišite svaki višak koji se slije niz obraz.

Ukoliko kap promaši oko, ponovite postupak.

Kako biste sprečili infekciju i izbegli povredu oka nemojte dozvoliti da vrh bočice dodirne Vaše oko ili bilo šta drugo. Vratite zatvarač nazad i dobro zatvorite bočicu odmah po upotrebi.

Ako ste primenili više leka Birmost nego što treba

Ukoliko ste primenili više leka Birmost nego što je potrebno, mala je verovatnoća da će Vam ozbiljno naškoditi. Narednu dozu leka primenite u uobičajeno vreme. Ukoliko ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Birmost

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Birmost, primenite jednu kap čim se setite, a nakon toga primenjujte ga u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenite lek Birmost

Lek Birmost se mora primenjivati svakodnevno kako bi adekvatno delovao. Ako prestanete sa primenom leka Birmost, pritisak u Vašem oku se može povećati, tako da porazgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što prekinete terapiju ovim lekom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. To uključuje sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaji oka

- crvenilo vežnjače
- rast trepavica
- svrab oka

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaji oka

- tačkasti keratitis
- iritacija oka
- svrab oka
- rast trepavica
- bol u oku
- zapaljenje, crvenilo i svrab očnih kapaka
- male naprsline na površini oka
- pečenje u oku
- alergijska reakcija u oku
- poteškoće da se jasno vidi
- umorne oči
- otok vežnjače
- osećaj prisustva stranog tela u oku
- suvoća oka
- osetljivost na svetlost
- suženje
- curenje iz oka
- pogoršanje vida
- tamnije trepavice
- tamnija boja dužice

Ostali poremećaji

- glavobolja
- povišeni rezultati analiza krvi koji pokazuju funkciju Vaše jetre
- povišen krvni pritisak
- tamnjenje kože, rast dlaka oko oka
- iritacija na mestu ukapavanja

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Poremećaji oka:

- umorne oči
- zamagljen vid
- poremećaj i otok vežnjače
- tamnija boja dužica
- ispadanje trepavica
- otečeni očni kapci
- krvarenje iz mrežnjače
- uveitis (zapaljenje srednje ovojnice oka)
- cistoidni makularni edem (otok mrežnjače koji dovodi do pogoršanja vida)
- zapaljenje dužice
- grčenje kapaka
- kapak skupljen, pomeren sa površine oka
- crvenilo kože oko oka

Ostali poremećaji:

- mučnina
- vrtoglavica

- slabost
- glavobolja
- suva koža, kruste po ivici kapaka, svrab
- pojačana maljavost

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji oka:

- tamnija koža kapka
- makularni edem (otok mrežnjače na zadnjem delu oka, što može doveste do pogoršanja vida)
- oči izgledaju utonule
- suvoća oka
- curenje iz oka
- otok oka
- osećaj stranog tela u oku
- pojačano suženje

Ostali poremećaji:

- astma, pogoršanje postojeće astme, pogoršanje HOBP-a i otežano disanje
- reakcija preosetljivosti uključujući znakove i simptome očne alergije i alergijskog dermatitisa

Ostala neželjena dejstva prijavljena sa kapima za oči koje sadrže fosfate:

U veoma retkim slučajevima, neki pacijenti sa ozbiljnim oštećenjem prednjeg providnog sloja oka (rožnjače), razvili su mutne mrlje na rožnjači zbog taloženja kalcijuma tokom lečenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Birmost

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Birmost posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do: ” Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 28 dana.

Morate baciti bočicu sa lekom najkasnije 28 dana nakon prvog otvaranja, čak iako u bočici ima još leka. Ovo će sprečiti pojavu infekcije. Kako biste pomogli sebi da zapamtite, zapišite datum otvaranja leka u prostor koji je za to predviđen, a nalazi se na kutiji leka.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Birmost

- Aktivna supstanca je bimatoprost. Jedan mL rastvora sadrži 0,3 mg bimatoprosta.
- Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat; natrijum-hlorid; i voda za injekcije. Mala količina hlorovodonične kiseline ili natrijum-hidroksida može biti dodata leku kako bi se očuvala kiselost rastvora (pH vrednost).

Kako izgleda lek Birmost i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.
Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je plastična polipropilenska bočica sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i sa zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE). Svaka bočica zapremine 5 mL, sadrži 3 mL rastvora, kapi za oči.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna plastična polipropilenska bočica sa kapaljkom (LDPE) zatvorena zatvaračem (HDPE) i Upustvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PROTON MED D.O.O BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 165b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

RAFARM SA,
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka , Paiania Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02875-17-001 od 05.11.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Snižavanje povišenog intraokularnog pritiska kod hroničnog glaukoma otvorenog ugla i okularne hipertenzije kod odraslih (kao monoterapija ili kao dodatna terapija beta-blokatorima).

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza je jedna kap u obolelo oko (oči), jednom dnevno primenjena uveče. Doza leka ne sme preći jednu dnevno, s obzirom na to da učestalija primena leka može smanjiti efekat snižavanja intraokularnog pritiska.

Pedijatrijska populacija:

Bezbednost i efikasnost leka Birmost kod dece starosti od 0 do 18 godina nisu još ustanovljene.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega:

Lek Birmost nije ispitivan kod pacijenata sa umerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre i stoga se treba primenjivati sa oprezom kod ovih pacijenata. Kod pacijenata koji su u svojoj istoriji bolesti imali blago oboljenje jetre ili imali abnormalne vrednosti alanin aminotransferaze (ALT), asparat aminotransferaze (AST) i/ili bilirubina na početku lečenja, primena rastvora bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči, tokom 24 meseca, nije dovela do pojave neželjenih dejstava koja se odnose na funkciju jetre.

Način primene:

Ukoliko se primenjuje više od jednog lokalnog oftalmološkog leka, potrebno ih je primenjivati u razmacima od najmanje 5 minuta.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.

Lek Birmost 0,3 mg/mL je kontraindikovano kod pacijenata koji su imali suspektanu neželjenu reakciju na benzalkonijum-hlorid, a koja je dovela do prekida terapije.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Oči

Pre započinjanja lečenja, potrebno je informisati pacijenta o mogućnosti rasta trepavica, potamnivanja kože očnih kapaka, pojačane pigmentacije irisa, s obzirom na to da su ove promene uočene tokom lečenja lekom Birmost. Neke od ovih promena mogu biti trajne i mogu dovesti do različitog izgleda očiju ukoliko se leči samo jedno oko. Povećana pigmentacija irisa je verovatno trajna. Promena boje je zbog povećanog sadržaja melanina u melanocitima, a ne zbog povećanja broja melanocita. Dugoročni efekti povećanja pigmentacije irisa nisu poznati. Promena boje irisa uočena kod oftalmološke primene bimatoprost 0,3 mg/mL može se primetiti za nekoliko meseci ili godina. Tipično, braon pigmentacija oko zenice širi se koncentrično ka periferiji irisa i ceo iris ili delovi postaju više braonkasti. Izgleda da lečenje ne utiče na nevuse i pege irisa. Tokom dvanaestomesečne primene rastvora bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči, incidenca je bila 1,5% (videti odeljak *Neželjena dejstva*) i nije se povećala tokom naredne 3 godine lečenja. Pigmentacija periorbitalnog tkiva je prijavljena kao reverzibilna kod pojedinih pacijenata.

Cistoidni makularni edem je povremeno prijavljiv ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) nakon lečenja rastvorom bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči. Usled toga, lek Birmost treba oprezno primenjivati kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za makularni edem (npr. pacijenti sa afakijom, pseudofakijom sa oštećenom posteriornom kapsulom sočiva).

Evidentirani su retki spontani izveštaji o reaktivaciji prethodnih infiltrata kornee ili okularnih infekcija pri primeni rastvora bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči. Lek Birmost bi trebalo oprezno primenjivati kod pacijenata sa istorijom značajnih virusnih infekcija očiju (npr. herpes simpleks) ili uveitisom/iritisom.

Lek Birmost nije ispitivan kod pacijenata sa zapaljenskim stanjima oka, neovaskularnim, inflamatornim, glaukomom zatvorenog ugla, kongenitalnim glaukomom ili glaukomom uskog ugla.

Koža

Postoji mogućnost rasta kose u predelu gde rastvor leka Birmost u više navrata dolazi u kontakt sa površinom kože. Dakle, važno je da se Birmost primenjuje prema uputstvu i da se izbegne curenje po obrazu ili ostalim delovima kože.

Respiratorni sistem

Lek Birmost nije ispitivan kod pacijenata sa kompromitovanom respiratornom funkcijom. Iako postoje ograničene informacije o pacijentima sa istorijom astme ili HOBP, bilo je izveštaja o egzacerbaciji astme, dispneje i HOBP, kao i izveštaja o astmi, u postmarketinškom iskustvu. Učestalost ovih simptoma nije poznata. Pacijenti sa HOBP, astmom ili kompromitovanom respiratornom funkcijom zbog drugih razloga moraju se lečiti oprezno.

Kardiovaskularni sistem

Lek Birmost nije ispitivan kod pacijenata sa srčanim blokom težim od prvog stepena ili kod pacijenata sa nekontrolisanom kongestivnom srčanom insuficijencijom. Evidentiran je ograničen broj spontanih izveštaja bradikardije ili hipotenzije kod primene rastvora bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči.

Lek Birmost treba oprezno primenjivati kod pacijenata koji imaju predispoziciju za usporeni srčani rad ili nizak krvni pritisak.

Ostale informacije

Studije upotrebe bimatoprost 0,3 mg/mL kod pacijenata sa glaukomom ili očnom hipertenzijom, pokazale su da češća izloženost oka više nego jednoj dozi bimatoprost dnevno može smanjiti efekat snižavanja IOP (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*). Pacijente koji koriste Birmost sa drugim analogima prostanglandina treba pratiti zbog promene njihovog očnog pritiska.

Lek Birmost 0,3 mg/mL, sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid (50 ppm) koji može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

Prijavljeno je da, benzalkonijum-hlorid, koji se uobičajeno koristi kao konzervans u oftalmološkim proizvodima, izaziva tačkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulcerativnu keratopatiju. S obzirom na to da lek Birmost 0,3 mg/mL sadrži 50 ppm benzalkonijum-hlorid, potrebno ga je oprezno primenjivati kod pacijenata sa sindromom suvih očiju, kod pacijenata sa mogućim oštećenjem rožnjače i kod pacijenata koji uzimaju više različitih kapi za oko koje sadrže benzalkonijum hlorid. Pored toga, kod duže primene potrebno je pratiti takve pacijente.

Postoje izveštaji o bakterijskom keratitisu povezanim sa upotrebom višedoznih pakovanja lokalnih oftalmoloških lekova. Ova pakovanja su slučajno kontaminirana od strane pacijenata koji su, u većini slučajeva, imali u isto vreme očnu bolest. Pacijenti sa narušenim epitelom na površini oka su pod većim rizikom od razvoja bakterijskog keratitisa.

Pacijente treba uputiti da izbegavaju da vrhom kapaljke dodirnu oko ili okolne strukture, kako bi se izbegla povreda oka i kontaminacija rastvora.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene studije interakcija.

Interakcije se ne očekuju kod ljudi, s obzirom na to da su sistemske koncentracije bimatoprost veoma niske (manje od 0,2 nanograma/mL) koje se mogu pojaviti nakon okularne primene rastvora bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči. Bimatoprost se biotransformiše putem nekog od više enzima i metaboličkih puteva, i samim tim, u prekliničkim studijama nisu uočeni efekti na hepatične enzime koji učestvuju u metabolizmu lekova.

U kliničkim studijama, rastvor bimatoprost 0,3 mg/mL, kapi za oči, je istovremeno korišćen sa velikim brojem različitih oftalmoloških beta-blokatora i nije bilo dokaza o interakcijama.

Istovremena primena leka Birmost i antiglaukomskih lekova, a koji nisu beta-blokatori za lokalnu primenu, nije procenjivana tokom dodatne terapije glaukoma.

Postoji mogućnost smanjenog efekta analoga prostaglandina (npr. Birmost) na snižavanje krvnog pritiska kod pacijenata sa glaukomom ili okularnom hipertenzijom kada se koristi sa drugim analogima prostaglandina (videti odeljak . *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primeni bimatoprost kod trudnica. Studije sprovedene na životinjama su pokazale reproduktivnu toksičnost pri primeni visokih maternotoksičnih doza (videti odeljak *Preklinički podaci o bezbednosti leka Sažetka karakteristika leka*).

Lek Birmost ne treba primenjivati tokom trudnoće, osim ako nije preko potrebno.

Dojenje

Nije poznato da li se bimatoprost izlučuje u majčino mleko. Studije na životinjama su pokazale da se bimatoprost izlučuje u mleko ženke. Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine terapija lekom Birmost mora se doneti uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

Plodnost

Nema podataka o efektima bimatoprost na plodnost kod ljudi.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek Birmost ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Kao i kod drugih terapija koje se odnose na lečenje poremećaja očiju, ukoliko se pojavi prolazno zamagljenje vida pri primeni leka, potrebno je da pacijent sačeka sa vožnjom ili upravljanjem mašinama dok se vid ne izbistri.

Neželjena dejstva

Tokom dvanaestomesečne faze III kliničke studije, približno 38% pacijenata koji su bili podvgnuti terapiji bimatoprostom 0,1 mg/mL, kapi za oči je imalo neželjene reakcije. Najčešća prijavljena neželjena reakcija je konjunktivalna hiperemija (najčešće u tragovima do blagog neinflamatornog oblika), koja se pojavila kod 29% pacijenata. Približno 4% pacijenata prekinulo je terapiju usled pojave bilo kog neželjenog događaja tokom dvanaestomesečne studije.

Sledeće neželjene reakcije prijavljene su tokom kliničkih ispitivanja ili tokom postmarketinškog perioda sa bimatoprostom 0,1mg/ml, kapi za oči. Većina njih je bila na nivou oka, bile su blage, a nijedna ozbiljne prirode.

Veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$), nepoznate učestalosti (ne može da se proceni na osnovu dostupnih podataka). Neželjene reakcije su prikazane u Tabeli 1. prema klasifikaciji sistema organa, po opadajućoj ozbiljnosti u okviru svake grupe učestalosti.

Tabela 1.

Klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji nervnog sistema	Povremena	glavobolja
Poremećaji oka	Veoma često	konjunktivalna hiperemija
	Često	tačkasti keratitis, iritacija oka, svrab oka, rast trepavica, bol u oku, eritem očnih kapaka, svrab očnih kapaka
	Povremeno	astenopija, zamagljen vid, poremećaj konjunktive, konjunktivalni edem, hiperpigmentacija irisa, madaroza, edem očnog kapka
	Nepoznate učestalosti	blefaralna pigmentacija, makularni edem, periorbitalne i promene kapka uključujući produbljanje produbljenje sulkusa očnih kapaka, suvo oko, sekret iz oka, edem oka, osećaj stranog tela u oku, pojačano suženje
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Nepoznate učestalosti	astma, egzacerbacija astme, egzacerbacija HOBP i dispnea
Gastrointestinalni poremećaji	Povremena	mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	hiperpigmentacija kože, hipertrichoza
	Povremeno	suva koža, kruste po ivici kapaka, svrab
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Često	iritacija na mestu ukapavanja
Poremećaji imunskog sistema	Nepoznate učestalosti	reakcija preosetljivosti uključujući znakove i simptome alergije oka i alergijski dermatitis

U kliničkim studijama, preko 1800 pacijenata je bilo podvrgnuto terapiji bimatoprostom 0,3 mg/mL. Kombinacijom podataka faze III monoterapije i dodatne terapije bimatoprostom 0,3 mg/mL, najčešće prijavljivane neželjene reakcije bile su:

- pojačan rast trepavica kod 45% pacijenata tokom primene leka u prvoj godini, sa padom incidence novih prijava na 7% u drugoj godini i 2% u trećoj godini primene leka;
- konjunktivalna hiperemija (najčešće u tragovima do blagog oblika koja nije inflamatorne prirode) kod 44% tokom prve godine, sa padom incidencije novih prijava na 13% u drugoj godini i 12% u trećoj godini terapije;
- svrab očiju kod 14% pacijenata u prvoj godini terapije, sa padom incidencije novih prijava na 3% u drugoj i 0% u trećoj godini terapije. Manje od 9% pacijenata je moralo da prekine terapiju usled pojave bilo kog neželjenog događaja tokom prve godine terapije, sa incidencijom dodatnih prekida lečenja od 3% kako u drugoj tako i u trećoj godini.

Dodatne neželjene reakcije zabeležene sa bimatoprostom 0,3 mg/mL navedene su u tabeli 2. Tabela takođe uključuje neželjene reakcije koje su se pojavile pri primeni obe formulacije leka ali sa različitim učestalošću. Većina njih je bila na nivou oka, blage do umerene, a nijedna nije bila ozbiljnog karaktera. Unutar svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su poredane prema opadajućoj ozbiljnosti.

Tabela 2.

Klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
------------------------------	------------	--------------------

Poremećaji nervnog sistema	Često	glavobolja
	Povremeno	vertoglavica
Poremećaji oka	Veoma često	svrab oka, rast trepavica
	Često	kornealna erozija, pečenje u oku, alergijski konjunktivitis, blefaritis, pogoršanje oštine vida, astenopija, konjunktivalni edem, osećaj prisustva stranog tela u oku, suvo oko, bol u oku, fotofobija, suzenje, curenje iz oka, poremećaj vida/zamagljen vid, povećana pigmentacija irisa, potamnjenje trepavica
	Povremeno	retinalno krvarenje, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazam, retrakcija očnog kapka, periorbitalni eritem
Vaskularni poremećaji	Često	hipertenzija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	hirzutizam
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povremeno	astenija
Ispitivanja	Često	abnormalni rezultati testova hepatične funkcije

Neželjene reakcije prijavljene pri primeni kapi koje sadrže fosfate:

Prijavljeni su veoma retki slučajevi kalcifikacije rožnjače povezani sa primenom kapi koje sadrže fosfate kod nekih pacijenata sa značajnim oštećenjem rožnjače.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi preoziranja, i malo je verovatno da će doći do preoziranja nakon okularne primene.

Ukoliko dođe do preoziranja, lečenje treba da bude simptomatsko i suportivno. Ukoliko se lek Birmost slučajno proguta, sledeće informacije mogu biti od koristi: tokom dvonedeljnih studija oralne primene leka kod pacova i miševa u dozama većim od 100 mg/kg/dan nije došlo do pojave efekata toksičnosti. Ova doza, izražena u mg/m², je najmanje 70 puta veća od slučajno progutane doze jedne bočice leka Birmost 0,3 mg/mL, kapi za oči kod deteta od 10 kg.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

benzalkonijum-hlorid;
limunska kiselina, monohidrat;
dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat;
natrijum-hlorid;
hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

2 godine

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 28 dana.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je plastična polipropilenska bočica sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i sa zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE). Svaka bočica zapremine 5 mL, sadrži 3 mL rastvora, kapi za oči.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna plastična polipropilenska bočica sa kapaljkom (LDPE) zatvorena zatvaračem (HDPE) i Upustvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva za odlaganje.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.