

Bimican (Bimatoprostum). **Skład i postać:** Każdy mililitr roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu. Każda kropla roztworu zawiera 9 mikrogramów bimatoprostu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, fosforany. Każdy ml roztworu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku. Każdy ml roztworu zawiera 0,96 mg fosforanów. Krople do oczu, roztwór. Przejroczysty, bezbarwny, sterylny roztwór, praktycznie niezawierający stałych cząstek, o pH 6,5-7,5 i osmolalności 280-340 mOsmol/kg. **Wskazania:** Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgałkowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych). **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecana dawka to jedna kropla do zmienionego chorobowo oka (oczu) raz na dobę, stosowana wieczorem. Nie należy przekraczać dawki jeden raz na dobę, gdyż częstsze podawanie może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bimatoprostu u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 18 lat. Bimican nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i dlatego u tych pacjentów należy stosować go ostrożnie. U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (ALAT), aminotransferazy asparaginowej (AspAT) i (lub) bilirubiny, w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór na czynność wątroby. Lek podaje się oka. Jeśli stosuje się więcej niż jeden okulistyczny produkt leczniczy działający miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Bimican jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w przeszłości podejrzewano reakcję niepożądaną na benzalkoniowy chlorek, wymagającą przerwania stosowania. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia, pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powieki i wzmożenia pigmentacji łązki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia produktem leczniczym Bimican. Niektóre z tych zmian mogą mieć trwały charakter i mogą prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy jest leczone tylko jedno oko. Wzmoczona pigmentacja łązki najczęściej ma charakter trwały. Zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji łązki. Zmiana koloru łązki, obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka, może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Zwykle w oczach dotkniętych zmianą, brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu łązki, a silniejsza pigmentacja obejmuje całą łązkę albo niektóre jej części. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi łązki. Po 12 miesiącach stosowania bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu częstość występowania hiperpigmentacji łązki wynosiła 1,5% i nie uległa zwiększeniu w trakcie 3 lat leczenia. Według doniesień niektóre przypadki hiperpigmentacji tkanek okołocodołowych mogą być przemijające. Po leczeniu bimatoprostem 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór odnotowano rzadkie zgłoszenia torbielowatego obrzęku plamki ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Dlatego u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka obrzęku plamki (np. pacjenci z bezsoczewkowatością, pacjenci z bezsoczewkowatością rzekomą z rozdarciem tylnej części torebki soczewki) produkt leczniczy Bimican należy stosować ostrożnie. Po zastosowaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór odnotowano rzadkie spontaniczne zgłoszenia nawrotu przebytych zmian naciekowych rogówki lub zakażenia oczu. U pacjentów po przebytych istotnych zakażeniach wirusowych oka (np. zakażenie opryszczkowe), zapaleniu błony naczyniowej lub zapaleniu łązki produkt leczniczy Bimican należy stosować ostrożnie. Bimatoprost nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi gałki ocznej, z jaskrą neowaskularną, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z zamkniętym lub wąskim kątem przesączania. Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu Bimican ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu Bimican zgodnie z instrukcją i uważanie, aby nie wy dostał się z oka na policzek czy inny obszar skóry. Bimatoprost nie został przebadany u pacjentów z upośledzoną czynnością oddechową. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów z POChP lub astmą w wywiadzie, jednakże dostępne są doniesienia na temat zaostrzeń astmy, duszności i POChP, jak również doniesienia na temat astmy z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania tych objawów jest nieznana. Pacjentów z POChP, astmą lub upośledzeniem czynności układu oddechowego z powodu innych stanów należy leczyć z ostrożnością. Bimatoprost nie został przebadany u pacjentów z blokiem serca cięższym niż pierwszego stopnia lub niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca. Istnieje ograniczona liczba spontanicznych zgłoszeń bradykardii lub niedociśnienia tętniczego po podaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór. Bimican należy stosować ostrożnie u pacjentów z tendencją do wolnego tętna lub niskiego ciśnienia tętniczego. W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/ml pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad jedną dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Pacjenci stosujący Bimican razem z innymi analogami prostaglandyn powinni być obserwowani pod kątem zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego. Krople do oczu Bimican zawierają benzalkoniowy chlorek, który jest często używanym środkiem konserwującym w produktach okulistycznych. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Istnieją doniesienia o przypadkach bakteryjnego zapalenia rogówki związanych ze stosowaniem okulistycznych produktów leczniczych działających miejscowo w pojemnikach wielodawkowych. Pojemniki te zostały przypadkowo skażone przez pacjentów, którzy w większości przypadków mieli współistniejącą chorobę oczu. Pacjenci z uszkodzeniem powierzchni nabłonka rogówki są w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem bakteryjnego zapalenia rogówki. Należy pouczyć pacjentów, że nie należy dopuszczać do kontaktu końcówki dozownika z okiem lub sąsiadującymi strukturami, aby uniknąć urazu oka i skażenia roztworu. **Działania niepożądane:** Ponad 1800 pacjentów było leczonych bimatoprostem 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór w badaniach klinicznych. W łącznych danych z badań III fazy stosowania bimatoprostu 0,3 mg/ml w monoterapii i wspomagająco, najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z leczeniem były: nadmierny wzrost rzęs - do 45% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 7% w 2. roku oraz 2% w 3. roku; przekrwienie spojówek (najczęściej o nasileniu śladowym do łagodnego, jak się uważa niemające charakteru zapalnego) - do 44% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 13% w 2. roku oraz 12% w 3. roku; świąd oczu - do 14% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 3% w 2. roku oraz 0% w 3. roku. Mniej niż 9% pacjentów przerwało leczenie z powodu różnych zdarzeń niepożądanych w pierwszym roku, zaś częstość przerywania terapii wyniosła 3% w 2. oraz 3. roku. W badaniach klinicznych bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór lub w okresie po wprowadzeniu do obrotu opisywano następujące działania niepożądane. Najczęściej dotyczyły one oczu, miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i żaden przypadek nie był ciężki. Ponadto przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następującą klasyfikację częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia układu immunologicznego: Nieznana: Nadwrażliwość obejmująca objawy przedmiotowe i podmiotowe alergii ocznej i skórnej.

Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy. Niezbyt często: zawroty głowy. Zaburzenia oka: Bardzo często: nastryknięcie spojówek, świąd oka, nadmierny wzrost rzęs. Często: powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki, nadżerka rogówki, uczucie pieczenia w oku podrażnienie oczu, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, pogorszenie ostrości widzenia, astenopia, obrzęk spojówki, uczucie obecności ciała obcego, uczucie suchości oka, ból oka, światłowstręt, łzawienie, wydzielina z oka, zaburzenia wzroku/nieostre widzenie, wzmożona pigmentacja tęczówki, ściemnienie rzęs, zaczerwienienie powiek, świąd powiek. Niezbyt często: krwawienie do siatkówki, zapalenie naczyńki, torbielowaty obrzęk plamki, zapalenie tęczówki, skurcz powiek, retrakcja powieki, rumień okołoczodołowy, obrzęk powiek. Nieznana: zmiany okołoczodołowe i powiek w tym pogłębienie bruzdy powieki. Zaburzenia naczyniowe: Często: nadciśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Nieznana: astma, zaostrzenie astmy, zaostrzenie POChP i duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: hiperpigmentacja skóry wokół oczodołów. Niezbyt często: hirsutyzm. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: astenia. Badania diagnostyczne: Często: nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany: U niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21628 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Bimican: 0,3 mg/ml krople do oczu x 1 but. 3 ml; 0,3 mg/ml krople do oczu x 3 but. 3 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 43,06; 120,50. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 9,74; 19,90. ChPL: 2019.03.27.