

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 22 tháng 01 năm 2018  
(theo công văn 1511/QLD-ĐK)

**Bảng so sánh tờ Hướng dẫn sử dụng**

**LUMIGAN® (VN-17816-14)**



Tờ hướng dẫn sử dụng <i>được duyệt</i>	Tờ hướng dẫn sử dụng <i>đã nghị thay đổi</i>	Ghi chú
<p><b>THÔNG TIN KÊ TOA VẮN TẮT</b> ... (Nội dung không thay đổi)</p> <p>Xem mục 16 THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN đã được sửa đổi tháng 02/2012</p> <p><b>THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC</b></p> <p><b>1 CHỈ ĐỊNH</b>  <b>2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</b>  <b>3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG</b>  <b>4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b>  <b>5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG</b>            5.1 Nhiễm sắc tố            5.2 Thay đổi lông mi            5.3 Viêm trong mắt            5.4 Phù hoàng điểm            5.5 Các tình trạng viêm hoặc glaucoma khác            5.6 Viêm giác mạc do vi khuẩn            5.7 Sử dụng khi đeo kính sát trùng            5.8 Tăng trưởng lông bên ngoài vùng điều trị            5.9 Sử dụng với các chất tương tự prostaglandin</p> <p><b>6 TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC</b>  <b>7 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</b>            7.1 Thử nghiệm lâm sàng            7.2 Sau khi đưa ra thị trường</p> <p><b>8 SỬ DỤNG Ở CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT</b>            8.1 Phụ nữ có thai</p>	<p><b>THÔNG TIN KÊ TOA VẮN TẮT</b> ... (Nội dung không thay đổi)</p> <p>Xem mục 16 THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN đã được sửa đổi tháng 02/2012</p> <p><b>THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC</b></p> <p><b>1 CHỈ ĐỊNH</b>  <b>2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</b>  <b>3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG</b>  <b>4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b>  <b>5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG</b>            5.1 Nhiễm sắc tố            5.2 Thay đổi lông mi            5.3 Viêm trong mắt            5.4 Phù hoàng điểm            5.5 Các tình trạng viêm hoặc glaucoma khác            5.6 Viêm giác mạc do vi khuẩn            5.7 Sử dụng khi đeo kính sát trùng            5.8 Tăng trưởng lông bên ngoài vùng điều trị            5.9 Sử dụng với các chất tương tự prostaglandin</p> <p><del><b>6 TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC</b></del>  <del><b>7 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</b></del>            7.1 Thử nghiệm lâm sàng            7.2 Sau khi đưa ra thị trường</p> <p><del><b>8 SỬ DỤNG Ở CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT</b></del>            8.1 Phụ nữ có thai</p>	<p>Bỏ phần ngày tháng cập nhật đã cũ, và mục lục (rút gọn cách trình bày)</p>



<p>8.2 Phụ nữ cho con bú 8.3 Sử dụng ở trẻ em 8.4 Sử dụng ở người lớn tuổi 8.5 Suy gan <b>9 ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC</b> <b>10 QUÁ LIỀU</b> <b>11 MÔ TẢ, THÀNH PHẦN</b> <b>12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG</b> 12.1 Cơ chế tác dụng 12.2 Các đặc tính dược động học <b>13 ĐỘC TÍNH TIỀN LÂM SÀNG</b> 13.1 Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản <b>14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG</b> <b>15 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG, HẠN DÙNG</b> <b>16 THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN</b> 16.1 Sắc tố 16.2 Thay đổi lông mi 16.3 Chú ý khi sử dụng 16.4 Khi nào cần tư vấn của bác sĩ 16.5 Sử dụng với kính sát trùng 16.6 Sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác ...</p>	<p><del>8.2 Phụ nữ cho con bú 8.3 Sử dụng ở trẻ em 8.4 Sử dụng ở người lớn tuổi 8.5 Suy gan <b>9 ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC</b> <b>10 QUÁ LIỀU</b> <b>11 MÔ TẢ, THÀNH PHẦN</b> <b>12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG</b> 12.1 Cơ chế tác dụng 12.2 Các đặc tính dược động học <b>13 ĐỘC TÍNH TIỀN LÂM SÀNG</b> 13.1 Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản <b>14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG</b> <b>15 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG, HẠN DÙNG</b> <b>16 THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN</b> 16.1 Sắc tố 16.2 Thay đổi lông mi 16.3 Chú ý khi sử dụng 16.4 Khi nào cần tư vấn của bác sĩ 16.5 Sử dụng với kính sát trùng 16.6 Sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác ...</del></p>	
<p><b>4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> 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. ...</p>	<p><b>4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> 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® 0,01% chống chỉ định ở những bệnh nhân có nghi ngờ mẫn cảm với benzalkonium chlorid dẫn đến ngừng thuốc.. ...</p>	<p>Bổ sung chống chỉ định theo yêu cầu của công văn số 5406/QLD-DK ngày 24/04/2017</p>
<p><b>5.2 Thay đổi lông mi</b> 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 trưởng</p>	<p><b>5.2 Thay đổi lông mi</b> 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 trưởng <del>trường</del> mọc lông</p>	<p>Sửa lại cách dịch</p>

lông mi vì điều này đã được quan sát thấy trong khi điều trị bằng các chất tương tự prostaglandin.

...

### 5.7 Sử dụng khi đeo kính sát trùng

Kính sát trùng 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 trưởng lông bên ngoài vùng điều trị

Có khả năng sự tăng trưởng 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.

mi vì điều này đã được quan sát thấy trong khi điều trị bằng các chất tương tự prostaglandin.

...

### 5.7 Sử dụng khi đeo kính sát trùng

Lumigan® 0,01% có chứa chất bảo quản benzalkonium chloride, có thể bị hấp thu và dẫn đến đổi màu kính sát trùng mềm. Kích ứng mắt và biến màu kính áp trùng mềm cũng có thể xảy ra do sự hiện diện của benzalkonium chloride. Kính sát trùng 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 trưởng mọc lông bên ngoài vùng điều trị

Có khả năng sự tăng trưởng 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.

...

### 5.10. Hô hấp

LUMIGAN® 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, cũng 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® 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

Bổ sung thông tin về cảnh báo liên quan đến chất bảo quản benzalkonium chloride theo Company Core Data Sheet (CCDS) phiên bản 10.0

Sửa lại cách dịch

Bổ sung cảnh báo theo yêu cầu của công văn số 5406/QLD-DK ngày 24/04/2017

	<p>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® 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.</p>	
<p><b>7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</b>  <b>7.1 Thử nghiệm lâm sàng</b>  ...  <b>Rối loạn mắt</b>  <i>Rất thường gặp*</i>: Sung huyết mắt/ sung huyết kết mạc.  <i>Thường gặp*</i>: Kích ứng mắt, ban đỏ mí mắt, ngứa mắt, ngứa mí mắt, tăng trưởng lông mi, viêm giác mạc đốm.  ...  <b>7.2 Sau khi đưa ra thị trường</b>  <b>Rối loạn mắt</b>: đau mắt, nhìn mờ, nhiễm sắc tố bờ mi, tăng sắc tố móng mắt, thay đổi quanh ổ mắt và mi mắt bao gồm cả rãnh mí mắt sâu hơn, phù hoàng điểm.  ...  <i>... (Nội dung không thay đổi)</i></p>	<p><b>7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN</b>  <b>7.1 Thử nghiệm lâm sàng</b>  ...  <b>Rối loạn mắt</b>  <i>Rất thường gặp*</i>: Sung huyết mắt/ sung huyết kết mạc.  <i>Thường gặp*</i>: Kích ứng mắt, ban đỏ mí mắt, ngứa mắt, ngứa mí mắt, tăng trưởng mọc lông mi, viêm giác mạc đốm.  ...  <b>7.2 Sau khi đưa ra thị trường</b> <b>Kinh nghiệm hậu mãi</b>  <b>Rối loạn mắt</b>: Khô mắt, chảy nước mắt, phù mắt, phù nề mí mắt, cảm giác có dị vật trong mắt, tăng chảy nước mắt, đau mắt, nhìn mờ, nhiễm sắc tố bờ mi, tăng sắc tố móng mắt, thay đổi quanh ổ mắt và mi mắt bao gồm cả rãnh mí mắt sâu hơn, phù hoàng điểm.  ...  <i>... (Nội dung không thay đổi)</i></p>	<p>Sửa lại cách dịch</p> <p>Sửa lại cách dịch  Bổ sung thông tin về tác dụng không mong muốn trên mắt theo Company Core Data Sheet (CCDS) phiên bản 10.0</p>
<p><b>11.MÔ TẢ, THÀNH PHẦN</b>  ...  <b>Thành phần không hoạt tính</b>: 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.  ...  <i>... (Nội dung không thay đổi)</i></p>	<p><b>11. MÔ TẢ, THÀNH PHẦN</b>  ...  <b>Thành phần không hoạt tính Tá dược</b>: 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.  ...  <i>... (Nội dung không thay đổi)</i></p>	<p>Sửa lại cách dịch</p>



<p><b>13. ĐỘC TÍNH TIỀN LÂM SÀNG</b></p> <p><b>13.1. Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản</b></p>	<p><b>13. ĐỘC TÍNH TIỀN LÂM SÀNG</b></p> <p><b>13.1. Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản</b></p>	<p>Sửa lại cách trình bày</p>
<p><b>Bảo quản:</b> LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) nên được bảo quản dưới 30°C. Không dùng quá 4 tuần sau khi mở nắp. ...</p>	<p><b>Bảo quản:</b> LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%) nên được bảo quản dưới 30°C. Không dùng quá 4 tuần sau khi mở nắp. ...</p>	<p>Sửa lại cách dịch</p>
<p><b>16. THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN</b></p> <p><b>16.1 Sắc tố</b> Bệnh nhân cần được tư vấn về khả năng tăng sắc tố màu nâu của mỏng mắt, có thể là vĩnh viễn. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về khả năng sạm màu da mí mắt, có thể hồi phục sau khi ngưng sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%).</p>	<p><b>16. THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN</b></p> <p><b>16.1 Tăng sắc tố</b> Bệnh nhân cần được tư vấn về khả năng tăng sắc tố màu nâu của mỏng mắt, có thể là vĩnh viễn. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về khả năng sạm màu da mí mắt, có thể hồi phục sau khi ngưng sử dụng LUMIGAN® (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%).</p>	<p>Sửa lại cách dịch</p>
<p>... (Nội dung không thay đổi) © 2015 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: Tháng 10 năm 2015</p>	<p>... (Nội dung không thay đổi) © 2015 20xx 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: Tháng 10 năm 2015 [Điền ngày phê duyệt của Bộ Y tế]</p>	<p>Cập nhật nội dung về trademark, copyright và ngày sửa đổi</p>

