



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 16.10.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12444602-A-191016  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Bimatoprost/Timolol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 7160 vom 1.10.2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen „Bimatoprost/Timolol“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Fach- und Gebrauchsinformation aller Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen „Bimatoprost/Timolol“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26929.htm>)

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.8

Die folgende unerwünschte Reaktion sollte unter der SOC „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

**Halluzination\***

**\* im Zusammenhang mit Timolol ~~Monotherapie~~ beobachtete Nebenwirkung**

---

Die folgende unerwünschte Reaktion sollte wie folgt geändert werden:

Vertiefung ~~der Augenlidfurche~~<sup>2</sup>

2) **Nebenwirkungen, die nur bei Anwendung der Bimatoprost/Timolol Multidosis-Formulierung beobachtet wurden.**

(Entfernung des Hinweises darauf, dass es nur bei Zusammensetzungen, die Konservierungsmittel enthalten (**Multidosis-Formulierung**), zu einer Vertiefung **der Augenlidfurche** kommt)

**In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

**Halluzination**