



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~~²

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