



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-12447055-A-191016  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Timolol (ophthalmologisch)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Bimatoprost/Timolol-PSUSAs (C(2019) 7160) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle ophthalmologischen Arzneimittel, die Timolol enthalten relevant sind.

(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 23-25 July 2019: <http://www.hma.eu/249.html>)

## Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 23-25 July 2019

Medicinal products containing timolol for ophthalmic use

---

During the assessment of the PSUSA on bimatoprost / timolol, the PRAC noted that timolol is also authorised as a single agent or in fixed dose combination products with e.g. latanoprost + timolol and brimonidin + timolol fixed dose combinations. The PRAC considered that the ADR 'Hallucination' in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension indication would also be relevant to be included in the single agent and fixed dose combinations of timolol as this ADR is related to the systemic action of timolol. It is suggested to include the ADR 'Hallucination' in the PI in the following manner:

**(Relevant for both products with and without preservative)**

### **Summary of Product Characteristics**

- Section 4.8

The following adverse reaction should be added under the SOC Psychiatric disorders with a frequency Not known:

#### **Hallucination\***

#### **\*adverse reactions observed with timolol monotherapy**

(The note is only relevant for timolol combination products, not for timolol single substance)

### **Package Leaflet**

4. Possible side effects

Side effects where the frequency is not known

#### **Hallucination**

**Valid for all timolol containing medicinal products for ophthalmic use  
(including combination products)**

## Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (C(2019) 7160)

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**

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