



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 27.11.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104896617-A-251127

PHV-issue: Dorzolamid/Timolol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Dorzolamid-PSUSAs (PSUSA/00003168/202502) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Dorzolamid/Timolol enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 14-15 October 2025, Link unter: <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html>

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 29. Januar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Dorzolamid/Timolol“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104896617-A-251127)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus den Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 14-15 October 2025

6.2.1.4. Dorzolamide - PSUSA/00003168/202502

The CMDh, having considered the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, agreed by consensus on the variation of the marketing authorisations of medicinal products containing dorzolamide.

The PRAC was of the opinion that an update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction “photophobia” with a frequency “not known” and a corresponding update of the package leaflet is also applicable for the fixed-dose combination dorzolamide/timolol.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSA (PSUSA/00003168/202502)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasss **Augenerkrankungen** mit einer Häufigkeit von Nicht bekannt hinzugefügt werden:

Photophobia

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen

Heimlich Veronika
am 27.11.2025