



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 21.12.2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-100549142-A-211221

Ihr Zeichen:

PHV-issue: Bimatoprost

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 9807 vom 20. Dezember 2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Bimatoprost“ 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 Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Bimatoprost“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

Anhang II

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 4.4

Warnhinweise sollten folgendermaßen geändert werden:

Augen

Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit eines verstärkten Wimpernwachstums, einer Dunkelfärbung der Haut des Augenlids **einer Prostaglandinanaloga-assoziierten Periorbitopathie (PAP)** und einer verstärkten Irispigmentierung informiert werden, da diese Veränderungen während der Behandlung mit <X> beobachtet wurden. Einige dieser Veränderungen können bleibend sein und **ein eingeschränktes Blickfeld sowie** – wenn nur ein Auge behandelt wird – ein unterschiedliches Aussehen der Augen zur Folge haben **(siehe Abschnitt 4.8)**.

~~Eine verstärkte Irispigmentierung ist wahrscheinlich bleibend. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeitwirkungen einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Typischerweise erstreckt sich die braune Pigmentierung im Pupillenbereich konzentrisch in Richtung des Irisrandes und die gesamte Iris oder Teile davon werden bräunlicher. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit einer Hyperpigmentierung der Iris nach Anwendung von Bimatoprost 0,1 mg/ml Augentropfen 0,5 %. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit mit Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen 1,5 % (siehe Abschnitt 4.8, Tabelle 2) und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht. Eine periorbitale Gewebepigmentierung wurde bei einigen Patienten als reversibel berichtet.~~

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit von **sehr häufig** hinzugefügt werden:

Prostaglandinanaloga-assoziierte Periorbitopathie

Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) sollten entfernt werden:

~~Periorbitale und Lidveränderungen einschließlich Vertiefung der Augenlidfurche~~

Die folgende Beschreibung sollte unterhalb der Tabelle(n) mit den unerwünschten Reaktionen mit der Unterüberschrift „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ eingefügt werden.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Prostaglandinanaloga-assoziierte Periorbitopathie (PAP)

Prostaglandinanaloga einschließlich <X> können periorbitale Lipodystrophien verursachen, die zu einer Vertiefung der Augenlidfurche, Ptosis, Enophthalmus, Retraktion des Augenlids, Rückbildung von Dermatochalasis und Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids führen können. Die Veränderungen sind in der Regel leicht, können bereits einen Monat nach Beginn der Behandlung mit <X> auftreten und können möglicherweise das Blickfeld einschränken, selbst wenn der Patient selbst dies nicht bemerkt. PAP wird auch mit

periokulärer Hauthyperpigmentierung oder -verfärbung und Hypertrichose in Zusammenhang gebracht. Alle Veränderungen wurden jedoch als teilweise oder vollständig reversibel berichtet, sobald die Behandlung abgesetzt oder auf eine andere Behandlung umgestellt wurde.

Hyperpigmentierung der Iris

Eine verstärkte Irispigmentierung ist wahrscheinlich bleibend. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melanin Gehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeitwirkungen einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Typischerweise erstreckt sich die braune Pigmentierung im Pupillenbereich konzentrisch in Richtung des Irisrandes und die gesamte Iris oder Teile davon werden bräunlicher. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit einer Hyperpigmentierung der Iris nach Anwendung von Bimatoprost 0,1 mg/ml Augentropfen 0,5 %. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit mit Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen 1,5 % (siehe Abschnitt 4.8, Tabelle 2) und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht.

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

- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [X] anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn
- [...]

Während der Behandlung mit <X> kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie <X> absetzen. <X> kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Sehr häufig:

Wirkungen auf die Augenregion:

- **Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge**

ingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

•

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) entfernt werden:

~~Die Augen erscheinen eingesunken~~