



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 22.11.2022
Kontakt: Ing Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101468134-A-221122
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Dorzolamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Dorzolamid-PSUSAs (PSUSA/00003168/202202) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Dorzolamid enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 11-13 October 2022): <http://www.hma.eu/249.html>



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 11-13 October 2022

Medicinal products containing dorzolamide

In the framework of the PSUSA on dorzolamide, the PRAC noted that dorzolamide is also authorised in fixed dose combination products. The PRAC considered that the risks of tachycardia and hypertension and the need of nasolacrimal occlusion to limit absorption of dorzolamide into the general circulation in patients with glaucoma would also be relevant to be included in products containing dorzolamide in fixed dose combinations. The same timelines as for the present PSUSA would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00003168/202202)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

Art der Anwendung

[...]

Durch das Abdrücken des Tränenkanals oder das Schließen des Augenlides für 2 Minuten wird die systemische Resorption verringert. Dies kann zu einem Rückgang der systemischen Nebenwirkungen und einem Anstieg der lokalen Arzneimittelwirkung führen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der **Systemorganklasse (SOK) „Herzerkrankungen“** mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Tachykardie

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der **Systemorganklasse (SOK) „Gefäßerkrankungen“** mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Hypertonie

Packungsbeilage

- Abschnitt 3

Anweisungen zur Anwendung

[...]

Schließen Sie Ihre Augen, und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.

- Abschnitt 4

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

Erhöhte Herzfrequenz

Erhöhter Blutdruck