



Datum: 23.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11709744-A-190123
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Bimatoprost

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 591 vom 18.1.2019 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 Fach- und Gebrauchsinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Bimatoprost“ aufzunehmen.

(siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26740.htm#EndOfPage>)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen und in die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Bimatoprost 0,1 mg/ml Augentropfen (0,01 %)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur **Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Schwindel**

Folgende Nebenwirkungen sind zur **Systemorganklasse Augenerkrankungen** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Augenbeschwerden**

Photophobie

Folgende Nebenwirkung ist zur **Systemorganklasse Gefäßerkrankungen** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Hypertonie**

Folgende Nebenwirkung ist zur **Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Hautverfärbung (periokulär)**

Packungsbeilage

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkungen sind zum Abschnitt „Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist“ und „Wirkungen auf das Auge“ hinzuzufügen:

- **Augenbeschwerden**
- **Lichtscheu**

Folgende Nebenwirkungen sind zum Abschnitt „Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist“ und „Wirkungen auf den Körper“ hinzuzufügen:

- **Schwindel**
- **Erhöhter Blutdruck**
- **Hautverfärbung (in der Augenumgebung)**

[...] Abgesehen von den Nebenwirkungen bei Anwendung von Bimatoprost 0,1 mg/ml sind bei einem anderen Medikament mit höherer Wirkstärke von Bimatoprost (0,3 mg/ml) folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

- ~~Schwindel~~

...

- ~~Lichtscheu~~

...

- ~~Erhöhter Blutdruck~~

Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (0,03 %)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse Augenerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Augenbeschwerden**

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Hautverfärbung (periokulär)**

Packungsbeilage

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkung ist zum Abschnitt „Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist“ und „Wirkungen auf das Auge“ hinzuzufügen: **Augenbeschwerden**

Folgende Nebenwirkung ist zum Abschnitt „Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist“ und „Wirkungen auf den Körper“ hinzuzufügen: **Hautverfärbung (in der Augenumgebung)**

Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen in einem Einzeldosisbehältnis (0,03 % PF)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur **Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Schwindel**

Folgende Nebenwirkungen sind zur **Systemorganklasse Augenerkrankungen** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Ausfluss aus dem Auge**

Augenbeschwerden

Folgende Nebenwirkung ist zur **Systemorganklasse Gefäßerkrankungen** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Hypertonie**

Folgende Nebenwirkung ist zur **Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes** mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Hautverfärbung (periokulär)**

Packungsbeilage

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkungen sind zum Abschnitt „Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist“ und „Wirkungen auf das Auge“ hinzuzufügen: **Verklebte Augen**

Augenbeschwerden

Folgende Nebenwirkungen sind zum Abschnitt „Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist“ und „Wirkungen auf den Körper“ hinzuzufügen: **Schwindel**

Erhöhter Blutdruck

Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

[...] Neben den Nebenwirkungen von Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurden folgende Nebenwirkungen bei den konservierten Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen im Mehrdosen-Behältnis beobachtet und können bei Patienten auftreten, die Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis verwenden:

- ~~Schwindel~~
- ...
- ~~Erhöhter Blutdruck~~