



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-11710285-A-190123-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Bimatoprost und Timolol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Bimatoprost-PSUSAs (C(2019) 591) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Bimatoprost und Timolol enthalten relevant sind.

(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 12-14 November 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)

Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 12-14 November 2018

Medicinal products containing bimatoprost and timolol in combination

During the assessment of the PSUSA on bimatoprost, the PRAC noted that bimatoprost is also authorised in fixed dose combination products with timolol (bimatoprost 0.03%/timolol 0.5% multidose). The PRAC considered that the changes to the SmPC and PL to add the adverse reactions dizziness, hypertension, photophobia, ocular discomfort, skin discoloration (periocular) and eye discharge would also be relevant to be included in the fixed dose combinations of bimatoprost and timolol. The scientific rationale for the extrapolation is that the indications and administration route in the mono substance and the fixed dose combinations are very similar (fixed dose combination: reduction of intraocular pressure (IOP) in adult patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues) and so is the concentrations of bimatoprost.

If the above ADRs are already included in the product information of a product in line with the frequency as mentioned by the originator, no changes are needed for those ADRs.

Valid for all combination products containing bimatoprost and timolol

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (C(2019) 591)

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~~