

**Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji bimatoprost, wnioski naukowe przyjęte przez grupę koordynacyjną CMDh są następujące:

Podczas okresu raportowania niniejszego PSUR w wyniku rutynowych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgłoszono szereg przypadków pozytywnego wyniku odstawienia leku i (lub) powrotu objawów po wznowieniu leczenia w połączeniu z wiarygodnym mechanizmem działania i wykazano związek przyczynowy z zastosowaniem produktów leczniczych zawierających bimatoprost.

W oparciu o dostępne dane przedstawione w niniejszym PSUR, wg. komitetu PRAC w charakterystyce produktu leczniczego (punkt 4.8) oraz ulotce dla pacjenta należy uwzględnić odpowiednio:

- dla bimatoprostu 0,01% należy wprowadzić zmiany, aby uwzględnić następujące działania niepożądane: zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, światłowstręt, przebarwienie skóry (wokół oka) oraz dyskomfort w oku. W oparciu o dostępne dane nie można stwierdzić częstości występowania, dlatego należy ją określić jako „nieznana”.
- dla bimatoprostu 0,03% należy wprowadzić zmiany, aby uwzględnić następujące działania niepożądane: dyskomfort w oku oraz przebarwienie skóry (wokół oka). W oparciu o dostępne dane nie można stwierdzić częstości występowania, dlatego należy ją określić jako „nieznana”.
- dla bimatoprostu 0,03% bez środka konserwującego należy wprowadzić zmiany, aby uwzględnić następujące działania niepożądane: zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, przebarwienie skóry (wokół oka), dyskomfort w oku oraz wydzielina z oka. W oparciu o dostępne dane nie można stwierdzić częstości występowania, dlatego należy ją określić jako „nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji bimatoprost grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego substancję czynną bimatoprost pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Charakterystyki produktu leczniczego oraz zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

#### ***Bimatoprost 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór (0,01%)***

##### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

W **Układzie narządów Zaburzenia układu nerwowego** należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Zawroty głowy**

W **Układzie narządów Zaburzenia oka** należy dodać następujące działania niepożądane o częstości nieznaney: **Dyskomfort w oku**

##### **Światłowstret**

W **Układzie narządów Zaburzenia naczyniowe** należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Nadciśnienie tętnicze**

W **Układzie narządów Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Przebarwienie skóry (wokół oka)**

##### **Ulotka dla pacjenta**

- 4. Możliwe działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane należy dodać pod „Działania niepożądane o nieznaney częstości występowania” oraz „Dotyczące oka”:

- **Dyskomfort w oku**
- **Nadwrażliwość na światło**

Poniższe działania niepożądane należy dodać pod „Działania niepożądane o nieznaney częstości występowania” oraz „Dotyczące całego ciała”:

- **Zawroty głowy**
- **Zwiększenie ciśnienia krwi**
- **Przebarwienie skóry (wokół oka)**

[...] Oprócz działań niepożądanych obserwowanych po zastosowaniu leku bimatoprost 0,1 mg/ml, następujące działania niepożądane zaobserwowano po zastosowaniu leku zawierającego większe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml):

- ~~Zawroty głowy~~  
...
- ~~Nadwrażliwość na światło~~  
...
- ~~Zwiększenie ciśnienia krwi~~

#### ***Bimatoprost 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór (0,03%)***

##### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

W Układzie narządów Zaburzenia oka należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Dyskomfort w oku**

W Układzie narządów Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Przebarwienie skóry (wokół oka)**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- 4. Możliwe działania niepożądane

Poniższe działanie niepożądane należy dodać pod „Działania niepożądane o nieznaney częstości występowania” oraz „Dotyczące oka”: **Dyskomfort w oku**

Poniższe działanie niepożądane należy dodać pod „Działania niepożądane o nieznaney częstości występowania” oraz „Dotyczące całego ciała”: **Przebarwienie skóry (wokół oka)**

***Bimatoprost 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym (0,03% bez środka konserwującego)***

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

W **Układzie narządów Zaburzenia układu nerwowego** należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Zawroty głowy**

W **Układzie narządów Zaburzenia oka** należy dodać następujące działania niepożądane o częstości nieznaney: **Wydzielina z oka**

#### **Dyskomfort w oku**

W **Układzie narządów Zaburzenia naczyńiowe** należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Nadciśnienie tętnicze**

W **Układzie narządów Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości nieznaney: **Przebarwienie skóry (wokół oka)**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- 4. Możliwe działania niepożądane

Poniższe działanie niepożądane należy dodać pod „Działania niepożądane o nieznaney częstości występowania” oraz „Dotyczące oka”: **Klejące się oczy**

#### **Dyskomfort w oku**

Poniższe działanie niepożądane należy dodać pod „Działania niepożądane o nieznaney częstości występowania” oraz „Dotyczące całego ciała”: **Zawroty głowy**

#### **Zwiększenie ciśnienia krwi**

#### **Przebarwienie skóry (wokół oka)**

[...] Oprócz tych działań niepożądanych obserwowanych po zastosowaniu leku bimatoprost 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, następujące działania niepożądane zaobserwowano po zastosowaniu leku bimatoprost

0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej z środkiem konserwującym; działania te mogą wystąpić u pacjentów stosujących lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce:

- Zawroty głowy  
...
- Zwiększenie ciśnienia krwi