

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro bimatoprost dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Během období hlášení této pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) bylo hlášeno množství případů z běžných farmakovigilančních aktivit s pozitivní dechallenge nebo rechallenge v kombinaci s pravděpodobným mechanismem účinku a indikujících příčinný vztah s použitím léčivých přípravků obsahujících bimatoprost.

Na základě dostupných dat prezentovaných v této pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (PSUR) dospěl výbor PRAC k závěru, že souhrn údajů o přípravku (bod 4.8) a příbalová informace pro:

- lékové formy bimatoprostu 0,01% mají být upraveny tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky: závratě, hypertenze, fotofobie, změna barvy kůže (periokulární) a nepohodlí oka. Frekvenci nelze z dostupných údajů vypočítat, a proto mají být tyto nežádoucí účinky zařazeny do frekvence výskytu „není známo“.

- lékové formy bimatoprostu 0,03% mají být upraveny tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky: nepohodlí oka a změna barvy kůže (periokulární). Frekvenci nelze z dostupných údajů vypočítat, a proto mají být tyto nežádoucí účinky zařazeny do frekvence výskytu „není známo“.

- lékové formy bimatoprostu 0,03% bez konzervačních přísad mají být upraveny tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky: závratě, změna barvy kůže (periokulární), nepohodlí oka a výtok z oka. Frekvenci nelze z dostupných údajů vypočítat, a proto mají být tyto nežádoucí účinky zařazeny do frekvence výskytu „není známo“.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bimatoprostu skupina CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících bimatoprost zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a dodatky, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Bimatoprost 0,1 mg/ml oční kapky, roztok (0,01%)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do **třídy orgánových systémů Nervové poruchy** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **Závratě**

Do **třídy orgánových systémů Poruchy oka** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **nepohodlí oka**

fotofobie

Do **třídy orgánových systémů Cévní poruchy** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **hypertenze**

Do **třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **změna barvy kůže (periokulární)**

Příbalová informace

- 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do bodu Nežádoucí účinky s frekvencí není známo a postihující oko:

- **nepohodlí oka**
- **citlivost na světlo**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do bodu Nežádoucí účinky s frekvencí není známo a postihující tělo:

- **závratě**
- **zvýšení krevního tlaku**
- **změna barvy kůže (periokulární)**

[...] Kromě nežádoucích účinků u bimatoprostu 0,1 mg/ml byly pozorovány následující nežádoucí účinky u jiného léku obsahujícího vyšší sílu bimatoprostu (0,3 mg/ml):

- ~~závratě~~
...
- ~~citlivost na světlo~~
...
- ~~zvýšení krevního tlaku~~

Bimatoprost 0,3 mg/ml oční kapky, roztok (0,03%)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy oka má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **nepohodlí oka**

Do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **změna barvy kůže (periokulární)**

Příbalová informace

- 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do bodu Nežádoucí účinky s frekvencí není známo a postihující oko: **nepohodlí oka**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do bodu Nežádoucí účinky s frekvencí není známo a postihující tělo: **změna barvy kůže (periokulární)**

Bimatoprost 0,3 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu (0,03% bez konzervačních přísad)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do **třídy orgánových systémů Nervové poruchy** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **závratě**

Do **třídy orgánových systémů Poruchy oka** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **výtok z oka**

nepohodlí oka

Do **třídy orgánových systémů Cévní poruchy** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **hypertenze**

Do **třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně** má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: **změna barvy kůže (periokulární)**

Příbalová informace

- 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do bodu Nežádoucí účinky s frekvencí není známo a postihující oko: **zalepené oči**

nepohodlí oka

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do bodu Nežádoucí účinky s frekvencí není známo a postihující tělo: **závratě**

zvýšení krevního tlaku

změna barvy kůže (periokulární)

[...] Kromě nežádoucích účinků u bimatoprostu 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu byly pozorovány následující nežádoucí účinky u vícedávkového balení bimatoprostu 0,3 mg/ml s konzervačním činidlem a mohou se objevit u pacientů užívajících bimatoprost 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu:

- závratě
- ...
- zvýšení krevního tlaku