

PŘÍLOHA I
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY PODMÍNEK ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI

Vědecké závěry

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

Během ohlašovacího období této zprávy PSUR byl hlášen určitý počet případů z rutinních farmakovigilančních aktivit a byl stanoven příčinný vztah s použitím léčivého přípravku obsahujícího bimatoprost. Na základě dostupných údajů a analýzy předložené v této zprávě PSUR došel výbor PRAC k závěru, že je zapotřebí upravit souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivých přípravků obsahujících bimatoprost (všechny formulace) tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky léčivých přípravků: hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy, astmatu, exacerbace astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe, s četností není známo. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace u přípravků obsahujících bimatoprost (formulace s koncentrací 0,01 %) mají být upraveny tak, aby odrážely následující nežádoucí účinky léčivých přípravků: hyperpigmentace duhovky s méně častou četností a makulární edém, pigmentace okrajů očních víček, změny okolí očí a očního víčka zahrnující prohloubení záhybu očního víčka a syndrom suchého oka s četností není známo.

Proto, s ohledem na data prezentovaná v revidované zprávě PSUR / revidovaných zprávách PSUR má výbor PRAC za to, že je nutné provést tyto změny v údajích o léčivých přípravcích obsahujících bimatoprost.

CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bimatoprostu zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bimatoprost je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navržené změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.

PŘÍLOHA II

ZMĚNY V TEXTECH DOPROVÁZEJÍCÍCH LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Úpravy, které mají být zahrnuty v příslušných bodech souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržené a tučně**, odstraněný text ~~přeškrtnuté~~)

U všech přípravků s bimatoprostem:

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být zahrnuty pod třídu orgánových systémů Poruchy imunitního systému, s neznámou četností:

Hypersenzitivní reakce včetně známek a příznaků oční alergie a alergické dermatitidy.

Následující nežádoucí účinky mají být zahrnuty pod třídu orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy s **neznámou** četností:

Astma, exacerbace astmatu, exacerbace CHOPN a dyspnoe.

U přípravků obsahujících bimatoprost 0,01 %:

Následující nežádoucí účinky mají být zahrnuty pod třídu orgánových systémů Poruchy oka s **méně častou** četností:

Hyperpigmentace duhovky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány k poruchám oka s **neznámou** frekvencí:

Makulární edém, pigmentace očních víček a změny očního víčka s prohloubením záhybu očního víčka a syndrom suchého oka.

Úpravy, které mají být zahrnuty v příslušných bodech příbalové informace (nový text **podtržené a tučně**, odstraněný text ~~přeškrtnuté~~)

U všech přípravků s bimatoprostem:

- 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod „Nežádoucí účinky, u kterých není četnost známa“ a „Postihující tělo“:

- **Projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka)**
- **Astma**
- **Zhoršení astmatu**
- **Zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)**
- **Dušnost**

U přípravků bimatoprost 0,01 %:

- 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod „Nežádoucí účinky, u kterých je četnost méně častá“ a „Postihující oko“:

- **Tmavší barva duhovky**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod „Nežádoucí účinky, u kterých je četnost neznámá“ a „Postihující oko“:

- **Makulární edém (otok sítnice v zadní části oka, který může vést ke zhoršení zraku)**
- **Tmavší barva očního víčka**
- **Oči vypadají zapadle**
- **Pocit suchého oka**