

## BIMATOPROST/TIMOLOL STADA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

10.4.2017, V1.2

### RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Glaukooma aiheuttaa palautumattomia näkökenttäpuutoksia. Se on näköhermon etenevä sairaus, joka voi hoitamattomana johtaa näönmenetykseen tai jopa sokeutumiseen. Glaukooma on maailmanlaajuisesti yleisin sokeuden aiheuttaja. Vähintään 50-vuotiaista sitä sairastaa 2 % eurooppalaista syntyperää olevista ja jopa 10 % yli 50-vuotiaista ihmisistä, jotka ovat syntyisin Saharan eteläpuolisesta Afrikasta. Uusien väestöpohjaisten kyselytutkimusten tulokset osoittavat, että yhdellä neljästäkymmenestä yli 40-vuotiaasta aikuisesta on glaukooma, johon liittyy näkökyvyn menetys. Tämä tarkoittaa, että maailmanlaajuisesti 60 miljoonalla ihmisellä on glaukooma ja 8,4 miljoonaa ihmistä on menettänyt näön molemmista silmistä. Väestönkasvun myötä myös glaukoomaa sairastavien absoluuttinen määrä kasvaa. Glaukooman esiintyvyys lisääntyy iän myötä voimakkaasti, joten väestön ikääntyessä nopeasti myös todettujen glaukoomatapausten määrä kasvaa. Siten glaukoomapotilaiden määrän arvioidaan suurenevan 60 miljoonasta vuonna 2010 lähes 80 miljoonaan vuonna 2020 ja kehittyneissä yhteiskunnissa arviolta yli puolet tapauksista jää toteamatta.

##### VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Bimatoprost/Timolol Stada 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, bimatoprostia ja timololia, jotka alentavat silmänpainetta eri tavoin. Bimatoprosti on prostaglandiiniainalogi (kopio luonnollisesta prostaglandiinista), joka lisää silmästä ulosvirtaavan nesteen määrää. Timololi on beetasalpaaja, joka vähentää nesteen tuotantoa silmässä. Timololia on käytetty yleisesti glaukooman hoitoon 1970-luvulta lähtien. Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmällä on additiivinen vaikutus, jolloin silmänpaine alenee enemmän kuin kummallakaan lääkkeellä yksinään.

##### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Bimatoprostin ja timololin yhdistelmävalmisteen tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ei ole myöskään olemassa riittävästi tietoa bimatoprostin ja timololin kiinteäannoksisen yhdistelmävalmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille.

##### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Värikalvon tummentuminen (värikalvon hyperpigmentaatio)	Enintään 1 %:lla potilaista värikalvo tummuu värikalvon pigmentaation lisääntymisen vuoksi. Tämä voi johtaa	Hoito pienimmällä terapeuttisesti tehokkaalla annoksella käyttämällä lyhyintä suositeltua

	<p>silmien ulkonäön erilaisuuteen, varsinkin jos hoidetaan vain toista silmää. Kirjava värikalvo altistaa tälle riskille. Silmän värimuutos on todennäköisesti pysyvä.</p>	<p>hoitoaikaa, jos mahdollista.</p>
<p>Sarveiskalvotulehdus, johon liittyy erillisiä samentumia, ei haavaumia</p> <p>(pistemäinen sarveiskalvotulehdus)</p>	<p>Bimatoprost/Timolol Stada voi aiheuttaa sarveiskalvotulehduksen, johon liittyy erillisiä samentumia, mutta ei haavaumia. Tällöin saattaa ilmetä silmien punoitusta, vetisyyttä ja valoherkkyyttä, ja näkökyky saattaa jonkin verran heikentyä. Yleensä potilaat paranevat kokonaan.</p>	<p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus</li> <li>• sinulla on kuivat silmät tai sinulla on tai on ollut sarveiskalvoon (silmän läpinäkyvään etuosaan) liittyviä vaivoja</li> <li>• käytät piilolinssejä</li> <li>• sinulla on ollut viruksen aiheuttama infektio tai tulehdus silmässä.</li> </ul> <p>Potilaan ei pidä käyttää bimatoprostia, jos hänen on täytynyt aiemmin lopettaa silmätippojen käyttö bentsalkoniumkloridin (säilytysaine) aiheuttaman haittavaikutuksen vuoksi.</p> <p>Jos potilas havaitsee haittavaikutuksia, hänen pitää kääntyä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.</p>
<p>Akuutti astma ja astmaoireet</p>	<p>Joidenkin silmään annosteltavien beetasalpaajien (lääkeryhmä, johon myös timololi kuuluu) käytön jälkeen on raportoitu hengitysvaikeuksia astmapotilailla.</p>	<p>Bimatoprost/Timolol Stada -silmatippoja ei pidä käyttää, jos potilaalla on tai on ollut hengitystiesairaus, kuten astma tai vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus eli bronkiitti (vaikea keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa hengityksen</p>

		vinkumista, hengitysvaikeuksia ja jatkuvaa yskää).
Hidas sydämensyke (bradykardia)	Sydämen sykkeen hidastumista on ilmoitettu sydän- ja verisuonitauteja sairastavilla potilailla.	Jos potilaalla on sydän- tai verisuonitauti, tätä lääkettä on annettava varovaisuutta noudattaen, koska se voi aiheuttaa lisähaittaa sydämelle ja verenpaineelle.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Sydän- ja verisuonitapahtumat (angina pectoris eli rasisrintakipu, matala verenpaine, eteisvärinä tai rytmihäiriöt, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta)	Potilaat, joilla on sydän- tai verisuonitauti (kuten sepelvaltimotauti, angina pectoris tai sydämen vajaatoiminta) tai jotka saavat beetasalpaajahoitoa (kuten bisoprololia), on arvioitava huolellisesti. Sydän- ja verisuonitautia sairastavia potilaita on tarkkailtava taudin pahenemiseen viittaavien merkkien ja haittavaikutusten varalta.  Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on vaikeita ääreisverenkierron häiriöitä (kuten Raynaud'n ilmiön tai Raynaud'n oireyhtymän vaikeat muodot).
Silmämunan sisällä olevan kerroksen irtoaminen (suonikalvon irtoaminen)	Silmämunan sisällä olevan yhden kerroksen (suonikalvon) irtoamista on raportoitu kammionesteen muodostumista vähentävän hoidon (esim. timololin tai asetatsolamidin) yhteydessä silmänpainetta alentavan leikkauksen jälkeen.
Silmän sisällä olevan verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikentymiseen (kystoidi makulaedeema)	Näön heikentymiseen johtava silmän sisällä olevan verkkokalvon turvotus (kystoidi makulaedeema) on bimatoprostin ja timololin yhdistelmähoidon yhteydessä raportoitu tunnettu riskitekijä. Siksi esimerkiksi silmänsisäisten leikkausten jälkeen Bimatoprost/Timolol Stada -silmatippoja on käytettävä varoen.
Yhteisvaikutukset kalsiuminestäjien, guanetidiinin, beeta-adrenergisten salpaajien, parasymptomimeettien, rytmihäiriölääkkeiden, digitalisglykosidien, mydriaasia (mustuaisten laajentumista) aiheuttavien lääkeaineiden ja CYP2D6:n estäjien kanssa	Bimatoprostin ja timololin yhdistelmä voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, kuten muihin glaukooman hoitoon käytettäviin silmatippoihin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Potilaita, jotka käyttävät, ovat äskettäin käyttäneet tai saattavat käyttää muita lääkkeitä, kuten verenpainetta alentavia lääkkeitä, sydänlääkkeitä, diabeteslääkkeitä, kinidiinia (jota käytetään sydänsairauksien ja tietyn tyyppisten malarioiden hoitoon) tai fluoksetiini- ja paroksetiininimisiä masennuslääkkeitä, on seurattava huolellisesti.

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsille	Bimatoprostin ja timololin yhdistelmävalmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana	Ei ole olemassa riittävästi tietoa bimatoprostin ja timololin kiinteäannoksisen yhdistelmävalmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.  <i>Bimatoprosti</i> Ei tiedetä, erittykö bimatoprosti ihmisen rintamaitoon, mutta se erittyy imettävän rotan maitoon. Imettävät naiset eivät saa käyttää Bimatoprost/Timolol Stada -valmistetta.  <i>Timololi</i> Beetasalpaajat erittyvät rintamaitoon. Terapeuttisina annoksina timololia sisältäviä silmätippoja käytettäessä on kuitenkin epätodennäköistä, että sitä erittyisi rintamaitoon siinä määrin, että se aiheuttaisi beetasalpauksen klinisiä oireita imeväisillä.

### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.