

BIMATOPROST/TIMOLOL STADA 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

10.4.2017, version V1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Glaukom orsakar bestående skador i synfältet. Denna optiska neuropati är en progressiv sjukdom som obehandlad kan leda till synförlust eller till och med blindhet. Sjukdomen är en av de vanligaste orsakerna till blindhet i hela världen och den drabbar 2 procent av över 50-åriga människor av europeiskt ursprung och upp till 10 procent av över 50-åriga människor med ursprung söder om Sahara. Nya befolkningsundersökningar visar att en av fyrtio vuxna över 40 år har glaukom med förlorad syn. Globalt sett innebär detta att 60 miljoner människor drabbas av glaukom och att 8,4 miljoner människor har förlorat synen på båda ögonen. I och med att befolkningen ökar, ökar också det absoluta antalet människor som drabbas av glaukom. Förekomsten av glaukom ökar exponentiellt med åldern, vilket innebär att antalet människor med glaukom ökar i takt med den snabbt åldrande befolkningen. Det uppskattas att antalet patienter med glaukom kommer att öka från 60 miljoner 2010 till 80 miljoner 2020 och att mer än hälften av fallen förblir odiagnostiserade i utvecklade samhällen.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Bimatoprost/Timolol Stada 0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning innehåller två olika aktiva substanser, bimatoprost och timolol, som sänker trycket i ögat på olika sätt. Bimatoprost är en prostaglandin analog (en kopia av den naturliga substansen prostaglandin) som ökar dränaget av vätska från ögat. Timolol är en betablockerare som reducerar produktionen av vätska i ögat. Timolol har alltsedan 1970-talet allmänt använts för behandling av glaukom. Kombinationen av de båda aktiva substanserna har en additiv effekt och sänker ögontrycket mer än om läkemedlen ges var för sig.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Effekten av bimatoprost/timolol hos barn under 18 år har inte fastställts. Det finns inte heller tillräckliga data om användning av den fasta kombinationen av bimatoprost/timolol hos gravida eller ammande kvinnor.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Mörkare irisfärg (ökad irispigmentering)	Upp till 1 % procent av patienterna utvecklar mörkare irisfärg till följd av ökad irispigmentering. Detta kan leda till skillnader i	Behandling med den lägsta terapeutiskt effektiva dosen samt den kortaste rekommenderade behandlingstiden om möjligt.

	<p>utseendet mellan ögonen när endast ett öga behandlas. En melerad iris ökar benägenheten för denna risk. Ökad irispigmentering blir sannolikt permanent.</p>	
<p>Inflammation av hornhinnan med diskreta grumlingar utan sår (punktat keratit)</p>	<p>Bimatoprost/Timolol Stada kan orsaka inflammation av hornhinnan med diskreta grumlingar utan sår. Ögonen kan bli röda, rinnande och känsliga för ljus och synen kan försämrans i någon mån. De flesta patienter återhämtar sig helt.</p>	<p>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bimatoprost/Timolol Stada om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • du har genomgått kataraktoperation • du har torra ögon, har eller har haft problem med din hornhinna (den främre genomskinliga delen av ögat) • du använder kontaktlinser • du har haft en virusinfektion eller en inflammation i ögat. <p>Patienter ska inte använda bimatoprost om de tidigare har slutat använda ögondroppar på grund av en biverkning av konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.</p> <p>Om patienter får biverkningar, ska de tala med läkare eller apotekspersonal.</p>
<p>Akut astma och astmatiska symtom</p>	<p>Andningssvårigheter hos patienter med astma har rapporterats efter administrering av vissa betablockerare (den läkemedelsgrupp som timolol tillhör) i ögat.</p>	<p>Bimatoprost/Timolol Stada ögondroppar ska inte användas hos patienter som har eller har haft andningsbesvär såsom astma, allvarlig kronisk obstruktiv bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan leda till väsende andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).</p>

Långsam hjärtrytm (bradykardi)	Långsam hjärtrytm har rapporterats hos patienter med hjärt- och kärlproblem.	Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med hjärt- och kärlproblem, eftersom läkemedlet kan orsaka ytterligare problem med hjärtat och blodtrycket.
-----------------------------------	--	---

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Hjärt- och kärlhändelser (angina pectoris, hypotension, förmaksflimmer/arytmier, hjärtsvikt)	<p>Patienter med hjärt- och kärlsjukdomar (t.ex. kranskärlsjukdom, angina pectoris och hjärtsvikt) och patienter som använder betablockerare (t.ex. bisoprolol) ska bedömas kritiskt. Patienter med hjärt- och kärlsjukdomar ska övervakas för tecken på försämring och biverkningar.</p> <p>Patienter med svår perifer cirkulationsrubbnings (dvs. svåra former av Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom) ska behandlas med försiktighet.</p>
Avlossning av något av de olika lagren inuti ögongloben (koroidalavlossning)	Avlossning av något av de olika lagren inuti ögongloben (koroidalavlossning) efter operation som gjorts för att sänka trycket i ögat har rapporterats vid behandling med kammarvattenproduktionshämmande terapi (t.ex. timolol, acetazolamid).
Svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn (cystiskt makulaödem)	Svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till nedsatt syn (cystiskt makulaödem) är en känd riskfaktor som rapporterats vid behandling med bimatoprost/timolol. Därför ska Bimatoprost/Timolol Stada ögondroppar användas med försiktighet till exempel efter ögonoperation.
Läkemedelsinteraktion med kalciumantagonister, guanetidin, beta-adrenerga blockerare, parasymtomimetika, antiarytmika, digitala glykosider, mydriatiska medel och CYP2D6-hämmare	<p>Bimatoprost/timolol kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, inklusive andra ögondroppar för att behandla glaukom.</p> <p>Patienter ska övervakas noga om de tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, såsom läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner, mediciner som behandlar diabetes, kinidin (används för att behandla hjärtbesvär och vissa typer av malaria) eller läkemedel som behandlar depression som kallas fluoxetin och paroxetin.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning hos barn	Säkerheten och effekten av bimatoprost/timolol hos barn under 18 år har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga

	data.
Användning under graviditet och amning	<p>Det finns inte tillräckliga data om användning av den fasta kombinationen av bimatoprost och timolol hos gravida kvinnor. Bimatoprost/Timolol Stada ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.</p> <p><i>Bimatoprost</i> Det är inte känt om bimatoprost utsöndras i bröstmjolk, men det utsöndras i mjölken hos lakterande råttor. Bimatoprost/Timolol Stada ska inte användas av ammande kvinnor.</p> <p><i>Timolol</i> Betablockerare utsöndras i bröstmjolk. Vid terapeutiska doser av timolol i ögondroppar är det dock inte sannolikt att bröstmjölken skulle innehålla tillräckliga mängder för att orsaka kliniska symtom på betablockad hos barnet.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.