

BIMARoz DUO

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Bimaroz Duo, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,8 mg tymololu maleinianu). Substancja pomocnicza o znanym działaniu Każdy ml roztworu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku. **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu, roztwór. Roztwór bezbarwny do lekko żółtego. pH roztworu 6,5 do 7,8; osmolalność 260 do 320 mOsmol/kg. **Wskazania do stosowania:** Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie następuje dostateczna reakcja na stosowane miejscowo leki blokujące receptory beta-adrenergiczne lub analogi prostaglandyn. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie *Zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku)* Zalecana dawka to jedna kropla produktu leczniczego Bimaroz Duo do zmienionego chorobowo oka (oczu) raz na dobę, wkraplana rano lub wieczorem. Istniejące dane literaturowe dotyczące bimatoprostu z tymololem wskazują, że podawanie wieczorem może być bardziej skuteczne w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. W razie pominięcia dawki leczenie należy kontynuować, podając kolejną dawkę zgodnie z planem leczenia. Bimatoprost z tymololem nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. *Dzieci i młodzież* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Bimaroz Duo u dzieci w wieku od 0 do 18 lat.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reaktywna choroba dróg oddechowych, w tym astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowo-przedsionkowego, blok zatokowo-przedsionkowy niekontrolowany przez rozrusznik serca, blok przedsionkowo-komorowy stopnia drugiego lub trzeciego, objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Podobnie jak inne okulistyczne produkty lecznicze stosowane miejscowo, substancje czynne (bimatoprost i tymolol) znajdujące się w produkcie leczniczym Bimaroz Duo mogą być wchłaniane ogólnoustrojowo. Nie zaobserwowano nasilenia wchłaniania ogólnoustrojowego poszczególnych substancji czynnych. Okulistyczne beta-adrenolityki mogą powodować suchość oczu. Odnotowano przypadki odwarstwienia naczyniówki w związku z zastosowaniem leczenia ograniczającego wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymolol, acetazolamid), po procedurze filtracji. Nie są znane żadne działania niepożądane podawanego do oka tymololu na czynność wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powieki lub skóry wokół oczu oraz wzmożenia pigmentacji brązowej tęczęwki, gdyż obserwowano takie objawy podczas leczenia bimatoprestem i bimatoprestem/tymololem. Podczas stosowania bimatoprostu z tymololem zgłaszano przypadki obrzęku płamki, w tym torbielowatego obrzęku płamki. Dlatego produkt leczniczy Bimaroz Duo należy stosować ostrożnie u pacjentów z bezsoczewkowością, pacjentów z bezsoczewkowością rzekomą z rozdarciem tylnej części torebki soczewki lub u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka obrzęku płamki (np. zabiegi chirurgiczne wewnątrz gałki ocznej, niedrożność naczyń krwionośnych siatkówki, choroba zapalna oczu i retinopatia cukrzycowa). Środek konserwujący w produkcie leczniczym Bimaroz Duo, chlorek benzalkoniowy, może wywoływać podrażnienie oczu. Przed zakropieniem, soczewki kontaktowe należy wyjąć i można je ponownie założyć dopiero po upływie co najmniej 15 minut.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych z użyciem bimatoprostu z tymololem były ograniczone do wcześniej zgłaszanych dla pojedynczych substancji czynnych: bimatoprostu i tymololu. Większość działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych przy użyciu bimatoprostu z tymololem dotyczyła oka i miała łagodne nasilenie; nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych. Na podstawie 12-miesięcznych danych klinicznych, najczęstszym zgłaszanym działaniem niepożądany było przekrwienie spojówek (przeważnie śladowe do łagodnego i uważane za przekrwienie o charakterze niezapalnym), występujące u około 26% pacjentów i prowadzące do

odstawienia leku u 1,5% pacjentów. Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco: Bardzo często $\geq 1/10$, Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$; Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$.

Bardzo często przekrwienie spojówek; często ból głowy, zawroty głowy, punktikowe zapalenie rogówki, nadżerka rogówki, uczucie pieczenia w oku, podrażnienie spojówek, świąd oka, kłujący ból w oku, uczucie obecności ciała obcego, suchość oka, rumień powieki, ból oka, światłowstręt, wydzielina z oka, zaburzenia widzenia, świąd powieki, pogorszenie ostrości widzenia, zapalenie powiek, obrzęk powiek, podrażnienie oka, zwiększone łzawienie, nadmierny porost rzęs, nieżyt nosa, pigmentacja skóry powiek, nadmierne owłosienie, nadmierna pigmentacja skóry (wokół oczu); niezbyt często zapalenie tęczówki, obrzęk spojówek, ból powiek, anormalne uczucie w oku, osłabienie wzroku, nieprawidłowy porost rzęs, wzmożenie pigmentacji tęczówki, pogłębienie bruzdy powiek, retrakcja powieki, przebarwienie rzęs (ściemnienie), duszność; częstość nieznana reakcje nadwrażliwości, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe alergicznego zapalenia skóry, obrzęk naczyńioruchowy, alergia oczu, bezsenność, koszmary senne, zaburzenia smaku, torbielowaty obrzęk plamki, obrzęk oka, niewyraźne widzenie, bradykardia, skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej obecną chorobą bronchospastyczną), astma, łysienie, zmęczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Opakowanie: Białe butelki z LDPE z ciemnoniebieską zakrętką z HDPE i białym kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku. Każda butelka ma pojemność 3 ml. Dostępne są następujące wielkości opakowań: - pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A. Pięńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24801, wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Urzędowa cena detaliczna wynosi: za 1 but. x 3 ml – 41,24 zł, za 3 but. x 3 ml – 115,07 zł. Dopłata pacjenta z refundacją wynosi: za 1 but. x 3 ml – 7,92 zł, za 3 but. x 3 ml – 14,47 zł. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2019 r.