



BIMATOPROST

BEZ KONZERVAČNÍCH LÁTEK

- výsledky z reálné klinické praxe
- účinnostní a bezpečnostní profil
- převádění non-respondérů na efektivnější léčbu

ARTEOLOL JE SNÁŠEN NEJLÉPE ZE VŠECH LOKÁLNĚ
APLIKOVANÝCH BETA-BLOKÁTORŮ

ARTEOLOL CHRÁNÍ ZORNÉ POLE NEMOCNÉHO



BIMATOPROST 0,03 % BEZ KONZERVAČNÍCH LÁTEK V TERAPII PRIMÁRNÍHO GLAUKOMU S OTEVŘENÝM ÚHLEM A OČNÍ HYPERTENZE - VÝSLEDKY Z REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE

Konzervační látky vykazují cytotoxický efekt na povrch oka a při aplikaci léčiv s jejich obsahem mohou být příčinou rozvoje zánětu či zhoršení jiných chronických obtíží. Řešením může být podávání léčiv bez obsahu konzervačních látek. Multicentrická studie německých lékařů hodnotila účinnost a bezpečnost podávání bimatoprostu 0,03 % bez konzervačních látek u pacientů s primárním glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí.

Úvod

U pacientů s primárním glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí je hlavním cílem léčby zachování funkce zraku a s tím související kvality života pomocí snížení nitroočního tlaku. V 1. linii léčby se uplatňují analogy prostaglandinů vzhledem ke své schopnosti redukce nitroočního tlaku, absenci systémových nežádoucích účinků a příznivému dávkování 1× denně. Z výsledků sítové metaanalýzy, kterou publikovali v roce 2009 van der Valk et al., vyplývá, že bimatoprost 0,03 % má mezi prostaglandinovými analogy největší efekt na snížení nitroočního tlaku v porovnání s placebem.

Přípravky určené k terapii glaukomu však často obsahují konzervační látky. Konzervanty vykazují potenciální cytotoxický efekt na povrch oka a mohou přispívat k rozvoji zánětu nebo exacerbaci již existujícího povrchového onemocnění, například syndromu suchého oka nebo dysfunkce Meibomových žláz. Bimatoprost 0,03 % bez konzervačních látek tak byl vyvinut pro potřeby pacientů s intolerancí konzervačních látek.

Studie, kterou publikovali Day et al. v roce 2013, prokázala noninferioritu bimatoprostu 0,03 % bez konzervačních látek vůči léčivému přípravku s konzervačními látkami v parametrech účinnosti a snášenlivosti v rámci 12týdenní terapie. Cílem níže prezentované studie z roku 2016 (Pillunat et al.) pak bylo zhodnocení účinnosti a bezpečnosti terapie v reálné klinické praxi u pacientů, kteří byli nuceni podstoupit změnu terapie ze zdravotních důvodů.

Materiál připravila odborná redakce MeDitorial

Garance: MUDr. Petr Výborný, CSc.,
vedoucí Glaukomového centra Oční kliniky 1. LF UK a ÚVN – VoFN Praha

Odpovědný redaktor: Mgr. Martin Čermák

Grafická úprava, sazba a zlom: Ing. Jan Chmelíček

Vydavatel: MeDitorial, s. r. o., Lékařský dům, Sokolská 31/490, 120 26 Praha 2

Rukopis byl předán do výroby **16. 7. 2019**

Žádná část tohoto výtisku nesmí být kopírována za účelem dalšího rozšiřování v jakékoliv formě či jakýmkoliv způsobem, ať již mechanickým nebo elektronickým, včetně pořizování fotokopíí, nahrávek, informačních databází na mechanických nosičích, bez písemného souhlasu vlastníků autorských práv a vydavatelského oprávnění.

Vyloučení odpovědnosti:

Autoři i vydavatel pečlivě kontrolovali správnost informací a jejich soulad s aktuálním stavem poznání v době přípravy publikace. Přesto nelze s naprostou jistotou zaručit jejich bezchybnost. Z těchto důvodů se vyloučují jakékoliv nároky na úhradu přímých či nepřímých škod.

Metodika studie

Neintervenční otevřená prospektivní multicentrická studie hodnotila účinnost a bezpečnost podávání bimatoprostu 0,03 % u pacientů s primárním glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí po přechodu z jiné terapie. Zařazovacím kritériem byla diagnóza jednoho ze zmíněných onemocnění s naměřeným nitroočním tlakem ≥ 18 mmHg alespoň v jednom oku. Další podmínkou byla předchozí topická léčba jiným léčivem.

Hodnocený přípravek byl podáván 1× denně ve formě očních kapek v dávce 1 kapka do každého postiženého oka. Vymývací období mezi léčebnými režimy nebylo vyžadováno. Pacienti byli sledováni po dobu 12 týdnů, nitrooční tlak byl měřen pomocí Goldmannova aplanačního tonometru.

Primárním cílem studie bylo zhodnocení poklesu nitroočního tlaku z hodnot naměřených při vstupu do studie na hodnoty při poslední kontrole. Mezi sekundární cíle studie patřilo zhodnocení snášenlivosti a pokračování v terapii v podmínkách běžné klinické praxe.

Výsledky

Do studie bylo zahrnuto celkem 1830 pacientů, přičemž kompletní data pro hodnoty nitroočního tlaku byla dostupná u 1543 z nich. Mezi nejčastěji užívané patřily tafluprost a latanoprost. Nejčastějším důvodem přechodu na bimatoprost byla nedostatečná účinnost předchozí terapie (73,9 %). Mezi další důvody se zařadila nedostatečná snášenlivost léčby (37,4 %), progresse onemocnění (18,8 %) a nízká compliance (12,3 %).

U pacientů, u nichž byla dostupná kompletní data, došlo k signifikantnímu poklesu průměrné hodnoty nitroočního tlaku o 23 % z průměrné výchozí hodnoty 21,64 mmHg na finální hodnotu 16,59 mmHg ($p < 0,0001$). V analýze podskupin byla prokázána signifikantní redukce hodnot nitroočního tlaku z výchozích hodnot při léčbě bimatoprostem v porovnání se všemi předchozími typy léků, včetně monoterapií léčivy bez konzervačních látek. Většina ošetřujících lékařů hodnotila účinnost přípravku při finální kontrole jako očekávanou (48,9 %) a lepší než očekávanou (36,8 %).

Data ohledně snášenlivosti přípravku byla dostupná u všech pacientů. U 105 účastníků studie (5,7 %) se objevily nežádoucí příhody, mezi nejčastější patřily iritace oka (1,7 %) a hyperémie (1,4 %). Během studie nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí příhody. Snášenlivost terapie byla hodnocena jako velmi dobrá nebo dobrá 87,3 % pacientů a 89,7 % lékařů. Obdobně kladně byla lékaři hodnocena i compliance v porovnání s předchozí léčbou; u většiny pacientů (82 %) lékaři předpokládali pokračování v terapii i po ukončení studie.

Shrnutí a závěr

Observační studie probíhající v podmínkách reálné klinické praxe prokázala, že přechod na terapii bimatoprostem 0,03 % bez konzervačních látek vedl k signifikantní redukci průměrných hladin nitroočního tlaku po 12 týdnech terapie. Výskyt nežádoucích příhod byl nízký a během studie se neobjevily žádné závažné nežádoucí příhody. Bimatoprost 0,03 % bez konzervačních látek tak může být efektivní volbou u pacientů s intolerancí konzervačních látek nebo s nedostatečnou terapeutickou odpovědí na jiná léčiva.

(holi)

Zdroj: Pillunat L., Eschstruth P., Häsemeyer S. et al. Preservative-free bimatoprost 0.03% in patients with primary open-angle glaucoma or ocular hypertension in clinical practice. *Clin Ophthalmol* 2016; 10: 1759–1765, doi: 10.2147/OPTH.S103084.



BEZPEČNOSTNÍ PROFIL DLOUHODOBÉ APLIKACE BIMATOPROSTU

Léčba glaukomu bývá dlouhodobá, zpravidla celoživotní. Proto je velmi důležité sbírat informace o dlouhodobých výsledcích terapie z pohledu účinnosti i bezpečnosti. Práce publikovaná v časopisu Clinical Ophthalmology sdružila údaje z několika klinických studií a analyzovala bezpečnost dlouhodobě podávaných očních kapek s obsahem bimatoprostu.

Sledování bezpečnosti léčby bimatoprostem

Bimatoprost snižuje nitrooční tlak zvýšením odtoku komorové oční vody uveosklerální cestou a pravděpodobně vykazuje také příznivý vliv na odtok přes trabekulární síťovinu. V koncentraci 0,3 mg/ml je indikován ke snížení nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze u dospělých, a to jako monoterapie nebo doplňující terapie k betablokátorům.

Sdružená analýza

Data pocházela ze 6 dvojitě zaslepených studií, ve kterých byli pacienti randomizováni buď k léčbě bimatoprostem v koncentraci 0,3 mg/ml (1× či 2× denně), nebo kontrolní aktivní léčbě (timololem v koncentraci 5 mg/ml 2× denně nebo jinou, exploratorní koncentrací bimatoprostu). Studie trvaly déle než 12 měsíců a byly prováděny v letech 1998–2007. Analyzována byla data 1409 pacientů, kteří si aplikovali alespoň 1 dávku bimatoprostu v koncentraci 3 mg/ml.

Výsledky při aplikaci 1× denně

Při aplikaci delší než 12 měsíců byly nežádoucí příhody zaznamenány u 86,7 % pacientů. Obvykle se jednalo o příhody mírné intenzity, které se objevily v prvních 4 měsících léčby.

Do 12. měsíce léčby patřily mezi nejčastější nežádoucí příhody překrvení spojivky, zvýšený růst řas a ochlupení, svědění a suchost oka a hyperpigmentace kůže v okolí oka. Kumulativní incidence těchto běžných nežádoucích příhod byla obdobná i mezi 24. a 48. měsícem léčby (viz tab.).

ARTEOLOL JE SNAŠEN NEJLÉPE ZE VŠECH LOKÁLNĚ APLIKOVANÝCH BETA-BLOKÁTORŮ

Tab. Dlouhodobý bezpečnostní profil bimatoprostu

Kumulativní incidence nežádoucích příhod (%); n = 474	12. měsíc	24. měsíc	48. měsíc
Překrvení spojivky	45,1	45,8	46,4
Zvýšený růst řas	35,4	36,5	36,7
Svědění oka	13,9	14,3	14,8
Zvýšený růst ochlupení	8,2	8,6	8,9
Suchost oka	7,8	8,2	8,9
Hyperpigmentace v okolí oka	5,7	6,1	6,3

Pouze 4,0 % pacientů byly nuceny pro výskyt překrvení spojivky přerušit léčbu během prvních 12 měsíců. Závažné nežádoucí příhody, které byly ve studiích hlášeny, nebyly spojeny s podáváním bimatoprostu.

Pacienti byli průměrného věku necelých 62 let. Věk však neměl na výskyt nežádoucích příhod vliv, a to s výjimkou překrvení spojivky, jehož incidence s věkem signifikantně klesala: z 50,6 % u pacientů mladších 45 let na 39,2 % pacientů starších 65 let ($p = 0,016$). Nebyly zaznamenány žádné mezipohlavní rozdíly v incidenci nežádoucích příhod.

Shrnutí a závěr

Bimatoprost aplikovaný v koncentraci 0,3 mg/ml 1× denně má příznivý bezpečnostní profil a snášenlivost. Nejběžnější nežádoucí účinky vyplývají z farmakologického působení látky a jsou reverzibilní, pokud je léčba přerušena.

(jam)

Zdroj: Wirta D., Vandenburgh A. M., Weng E. et al. Long-term safety evaluation of bimatoprost ophthalmic solution 0.03%: a pooled analysis of six double-masked, randomized, active-controlled clinical trials. *Clin Ophthalmol* 2011; 5: 759–765, doi: 10.2147/OPHTH.S17457.



MONOTERAPIE BIMATOPROSTEM U NEMOCNÝCH S GLAUKOMEM A OČNÍ HYPERTENZÍ

Může být monoterapie bimatoprostem dostatečně účinná v kontrole nitroočního tlaku u non-respondérů na jinou předchozí léčbu? Tuto otázku si položili britští výzkumníci v prezentované studii.

Snížení nitroočního tlaku jako základní cíl

Glaukom je komplexní onemocnění, za jehož jediný ovlivnitelný rizikový faktor se považuje snížení nitroočního tlaku (NOT). V 1. linii léčby primárního glaukomu s otevřeným úhlem nebo oční hypertenze se typicky používají prostaglandinová analoga (bimatoprost, latanoprost, travoprost, tafluprost).

Metaanalýzy prokázaly srovnatelnost bimatoprostu 0,03 % ve snižování NOT s jinými prostaglandinovými analogy. Recentně publikované studie pak podporují používání bimatoprostu u pacientů s oční hypertenzí a glaukomem s otevřeným úhlem.

Efekt monoterapie bimatoprostem u jedinců se špatnou odpovědí na léčbu

Studie publikovaná v roce 2017 v *Journal of Ophthalmology* hodnotila účinnost a bezpečnost monoterapie bimatoprostem 0,03 % u nemocných s glaukomem a oční hypertenzí s neadekvátním NOT při stávající terapii.

Vstupní data

Do studie byli zařazeni nemocní bez odpovědi na stávající terapii, tedy s vyšší než cílovou hodnotou NOT. Tito pacienti byli převedeni ze stávající terapie na monoterapii bimatoprostem. Data byla získána od 59 nemocných, kteří byli léčeni mezi lety 2011 a 2015; jejich průměrný věk činil 64 let (rozmezí 42–88 let) a 53 % tvořili muži.

Průměrný NOT před převedením na bimatoprost dosahoval $23,2 \pm 4,4$ mmHg na pravém a $23,3 \pm 3,7$ mmHg na levém oku. 66 % nemocných bylo v rámci předchozí terapie léčeno monoterapií latanoprostem, ostatní jinými monoterapiemi nebo dvoj- i trojkombinacemi

ARTECOLOL JE SNAŠEN NEJLEPŠE ZE VŠECH LOKÁLNĚ APLIKOVANÝCH BETA-BLOKÁTORŮ

antiglaukomatik. Pacienti byli sledováni v průběhu několika návštěv. V analýze výsledků byl použit Studentův párový t-test s 5% hladinou významnosti.

Výsledky studie

Průměrná doba mezi převedením na bimatoprost a první návštěvou činila 104 ± 44 dnů. Průměrná hodnota snížení NOT byla pro pravé oko $-4,24$ mmHg (95% interval spolehlivosti [CI] $-5,49$ až $-2,1$) a pro levé oko $-4,42$ mmHg (95% CI $-5,4$ až $-2,45$; $p < 0,001$ pro obě oči). U celkem 27 % pacientů byla kontrola NOT vyhodnocena při této návštěvě jako neuspokojivá a tito nemocní podstoupili buď selektivní laserovou trabekuloplastiku, nebo byla jejich léčba upravena.

Z analýzy podskupin vyplynulo, že u nemocných s oční hypertenzí bylo snížení NOT u obou očí opět statisticky významné ($p < 0,001$ pro obě oči) již při první návštěvě. U nemocných, kteří přešli z monoterapie latanoprostem na monoterapii bimatoprostem, bylo snížení NOT při první návštěvě ještě výraznější než v celé skupině: $-5,27$ mmHg (95% CI $-6,87$ až $-3,67$) pro pravé oko a $-5,27$ mmHg (95% CI $-6,56$ až $-3,98$) pro levé oko ($p < 0,001$ pro obě oči).

Shrnutí a závěr

Tato studie přinesla největší nezávisle získaná data týkající se kontroly vysokého NOT po převedení na monoterapii bimatoprostem. Naznačují, že u některých nemocných, u nichž léčba glaukomu selhala navzdory adekvátní terapii (včetně kombinované), jsou výsledky léčby bimatoprostem statisticky i klinicky významné. Iniciální odpověď se zdá být setrvalá nebo se ještě zlepšuje do 10. měsíce terapie.

Výsledná zjištění tedy podporují fakt, že nemocní s glaukomem se špatnou odpovědí na současnou léčbu mohou být léčeni bimatoprostem v monoterapii. Tuto modalitu je vhodné zvážit zejména před indikací další adjuvantní léčby nebo invazivní terapie.

(eza)

Zdroj: Brennan N., Dehabadi M. H., Nair S. et al. Efficacy and safety of bimatoprost in glaucoma and ocular hypertension in non-responder patients. *Int J Ophthalmol* 2017; 10 (8): 1251–1254, doi: 10.18240/ijo.2017.08.11.



NAHRAZENÍ LATANOPROSTU BIMATOPROSTEM NEBO TRAVOPROSTEM V LÉČBĚ ZVÝŠENÉHO NITROOČNÍHO TLAKU

Cílem studie autorů ze Spojených států amerických bylo zjistit, zda u pacientů léčených latanoprostem s neuspokojivým efektem lze dosáhnout dalšího snížení NOT náhradou latanoprostu za bimatoprost či travoprost.

Úvod

Primárním cílem konzervativní léčby glaukomu je snížení nitroočního tlaku (NOT). První linii farmakoterapie představují analoga prostaglandinů (PGA), jejichž podávání u většiny pacientů s glaukomem nebo oční hypertenzí (OHT) vede k signifikantnímu snížení NOT. Preferovaná je monoterapie s cílem omezit výskyt nežádoucích účinků léčby a zvýšit compliance pacientů. V případě, že monoterapie některým přípravkem ze skupiny PGA nevede k dosažení cílového NOT, je možné dosáhnout vyšší redukce NOT převedením pacienta na jiný přípravek ze skupiny PGA.

Metodika a průběh studie

Tato multicentrická randomizovaná klinická studie s paralelními skupinami srovnávala bimatoprost 0,03 % s travoprostem 0,004 % jakožto náhradní léčbu u nemocných, u kterých nebylo dosaženo adekvátního snížení NOT monoterapií latanoprostem. Zařazení byli dospělí pacienti s diagnózou glaukomu nebo oční hypertenze v obou očích, u nichž nebylo dosaženo cílového NOT ani po minimálně 30denní terapii latanoprostem.

Po úvodním vyšetření všichni pacienti pokračovali ještě 2 týdny v léčbě latanoprostem, poté byli randomizováni do 2 skupin v poměru 1 : 1. Jedna skupina užívala bimatoprost 0,03 % v dávce 1 kapka do každého oka každý večer, druhá skupina užívala stejným způsobem travoprost 0,004 %. Kontrolní vyšetření bylo provedeno po 1 a 3 měsících od zahájení náhradní terapie.

Primárním cílovým parametrem byl průměrný NOT v čase 0, 1 a 3 měsíce od zahájení studie, průměrný denní NOT a změna ve srovnání s hodnotami NOT při zahájení studie. NOT byl měřen pomocí Goldmannova aplanačního tonometru v 9.00 a 16.00 hod. Bezpečnost terapie byla monitorována pomocí biomikroskopického vyšetření šterbinovou lampou (změny

ARTEOLOL JE SNAŠEN NEJLEPŠE ZE VŠECH LOKALNĚ APLIKOVANÝCH BETA-BLOKÁTORŮ

byly hodnoceny na škále 0–3) a sledováním nežádoucích účinků hlášených pacienty. Výsledky byly statisticky analyzovány pomocí testů ANOVA (analýza rozptylu) a ANCOVA (analýza kovariance).

Výsledky

Do studie bylo zařazeno 266 pacientů, 259 (97,4 %) z nich studii dokončilo. 131 pacientů bylo léčeno bimatoprostem, 135 travoprostem.

V době zahájení studie nebyl pozorován signifikantní rozdíl v hodnotě NOT v jednotlivých časových bodech (v 9.00 a 16.00 hod) nebo v hodnotě průměrného denního NOT (bimatoprost: 19,1 mmHg, směrodatná odchylka [SD] 2,8 mmHg; travoprost: 18,9 mmHg, SD 2,7 mmHg; $p = 0,473$).

Hodnota průměrného denního NOT byla signifikantně nižší u skupiny léčené bimatoprostem ve srovnání se skupinou léčenou travoprostem po 1 měsíci ($p = 0,009$) a po 3 měsících od zahájení léčby ($p = 0,024$). Celkově došlo k alespoň 15% snížení průměrného denního NOT u 22,0 % pacientů léčených bimatoprostem a 12,1 % pacientů léčených travoprostem ($p = 0,033$).

Ve skupině léčené bimatoprostem došlo k průměrnému snížení NOT od zahájení studie o 2,2 mmHg (11,1 %) v čase 9.00 hod a o 2,00 mmHg (10,8 %) v čase 16.00 hod. Ve skupině léčené travoprostem došlo k průměrnému snížení NOT od zahájení studie o 1,5 mmHg (7,7 %) v čase 9.00 hod a o 1,2 mmHg (6,6 %) v čase 16.00 hod.

Po 3 měsících léčby došlo ke snížení denního tlaku o dalších 2,1 mmHg (95% interval spolehlivosti [CI] 1,7–2,5), tj. o 11,0 %, v případě léčby bimatoprostem a o 1,4 mmHg (95% CI 0,9–1,8), tj. o 7,4 %, u skupiny léčené travoprostem ($p = 0,024$). Po 3 měsících léčby bylo u 11,5 % pacientů léčených bimatoprostem a u 16,5 % pacientů léčených travoprostem zaznamenáno zvýšení hyperémie spojivek alespoň o 1 stupeň (hodnoceno lékařem, $p = 0,288$). Hyperémie byla hodnocena jako nežádoucí účinek léčby u 3,1 % pacientů léčených bimatoprostem a 1,5 % pacientů dostávajících travoprost ($p = 0,445$).

Shrnutí a závěr

Pacienti s glaukomem nebo oční hypertenzí, u kterých nebylo dosaženo adekvátního snížení NOT po terapii latanoprostem, dosáhli snížení NOT po náhradní léčbě bimatoprostem či travoprostem. Snížení NOT bylo signifikantně výraznější ve skupině léčené bimatoprostem. U malého počtu pacientů (3,1, resp. 1,5 %) došlo po náhradě latanoprostu bimatoprostem či travoprostem k výskytu hyperémie jakožto nežádoucího účinku léčby.

Tyto výsledky naznačují, že náhradní monoterapie jiným přípravkem ze skupiny PGA může u pacientů s neadekvátním poklesem NOT po léčbě latanoprostem vést k dalšímu snížení NOT. Tento efekt byl v případě bimatoprostu výraznější ve srovnání s travoprostem.

(alž)

Zdroj: Kammer J. A., Katzman B., Ackerman S. L., Hollander D. A. Efficacy and tolerability of bimatoprost versus travoprost in patients previously on latanoprost: a 3-month, randomised, masked-evaluator, multicentre study. *Br J Ophthalmol* 2010; 94 (1): 74–79, doi: 10.1136/bjo.2009.158071.

Vaše plus⁺ při léčbě GLAUKOMU

VIZIBIM

BIMATOPROST 0,3 mg/ml



+ ÚČINNÝ PŘI SNIŽOVÁNÍ NOT

- Velmi silný hypotenzní účinek - výraznější snížení NOT než latanoprost¹ nebo timolol²
- Odtok nitrooční tekutiny uveosklerální cestou i trabekulární trámcinou

+ ŠETRNÝ K OKU

- Bez konzervačních látek

+ PŘÍZNIVÝ PRO PACIENTA

- Vícedávková lahvička, se kterou se snadno manipuluje
- Dávkování pouze 1x denně



VIZIBIM 0,3 mg/ml oční kapky, roztok – zkrácené informace o přípravku

Název: VIZIBIM 0,3 mg/ml oční kapky, roztok **Složení:** Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg. **Indikace:** Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze u dospělých (jako monoterapie nebo jako doplňující terapie k betablokátorům). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) jedenkrát denně večer. Dávkování jedenkrát denně nemá být překročeno, protože častější podávání může vést ke snížení účinku na nitrooční tlak. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby má být pacient informován o možném růstu řas, ztmavnutí kůže na víčkách a zvýšené pigmentaci duhovky, které byly pozorovány během léčby bimatoprostem. Některé z těchto změn mohou být trvalé. U pacientů s rizikovými faktory pro makulární edém má být bimatoprost používán s opatrností. Pacienti s anamnézou předchozích závažných virových očních infekcí nebo uveitidou/iritidou by měli bimatoprost používat opatrně. Je důležité podávat bimatoprost podle pokynů a zabránit tomu, aby stékal na tvář nebo jiné oblasti kůže. Pacienti s CHOPN, astmatem nebo sníženou respirační funkcí kvůli jiným stavům mají být léčeni se zvýšenou opatrností. Pacienti s predispozicí k nízké srdeční frekvenci nebo nízkému krevnímu tlaku mají bimatoprost používat opatrně. U pacientů používajících bimatoprost s dalšími analogy prostaglandinu mají být sledovány změny nitroočního tlaku. Pacientům s narušeným povrchem očního epitelu hrozí vyšší riziko bakteriální keratitidy. Pacienti je třeba informovat, aby si před použitím umyli ruce a zabránili styku hrotu aplikační lahvičky s okem nebo okolními strukturami, aby nedošlo k poranění oka. Pacienti je rovněž třeba poučit, že oční roztoky mohou být při nesprávném zacházení kontaminovány běžné známými bakteriemi, které způsobují oční infekce. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Těhotenství a kojení:** Bimatoprost nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Je zapotřebí rozhodnout o ukončení kojení nebo ukončení léčby bimatoprostem s ohledem na přínosy kojení pro dítě a přínosy léčebné terapie pro danou ženu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: hyperémie spojivek, svědění očí, nadměrný růst řas. **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** PharmaSwiss Česká republika s.r.o. **Registrační číslo:** 64/483/16-C **Balení dostupná na trhu:** krabička obsahující 1 lahvičku se 3 ml roztoku **Datum revize textu:** 23.1.2019 Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Úplnou informaci o přípravku získáte na adrese:** PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7. URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

Reference:

1) Noecker RS et al: A six-month randomized clinical trial comparing the intraocular pressure-lowering efficacy of bimatoprost and latanoprost in patients with ocular hypertension or glaucoma. *Am J Ophthalmol* 2003;135:55–63. 2) Higginbotham EJ et al: One-year, randomized study comparing bimatoprost and timolol in glaucoma and ocular hypertension. *Archives of Ophthalmology*. 2002;120(10):1286–93.

Přináší současné poznatky z medicíny
a celoživotní vzdělávání

Bližší informace k tématu
najdete na videozáznamu
z Pražského glaukomového dne



**REGISTRACE
A VSTUP JE ZDARMA**

www.prolekare.cz/vizibim