

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
Розаком, краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею;  
(1 мл розчину містить дорзоламід у формі дорзоламід гідрохлориду  
22,26 мг та тимололу 5 мг у формі тимололу малеату 6,83 мг)**

**Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками**

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Розаком. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Розаком, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Розаком (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Розаком (КХЛЗ)\* містить інформацію про застосування лікарського засобу Розаком, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

**I. Лікарський засіб і для чого він використовується**

Розаком допущено для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску (ВОТ) при відкритокутовій глаукомі або псевдоексfolіативній глаукомі, якщо недостатньо місцевої монотерапії бета-блокаторами.

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Розакомом, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Розакомом.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, в короткій характеристиці лікарського засобу\* адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

**III.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками препарату Розаком є ризики, які вимагають спеціальних заходів з

управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Розаком. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

<b>Огляд проблем безпеки</b>	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>Точкова кератопатія та/або токсична виразкова кератопатія. Подразнення очей бензалконію хлоридом</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутні</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутня</li> </ul>

### **II.B Огляд важливих ризиків**

Важливий ідентифікований ризик: точкова кератопатія та/або токсична виразкова кератопатія. Подразнення очей бензалконію хлоридом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося, що бензалконію хлорид викликає подразнення очей, симптоми сухості очей і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки. У клінічних дослідженнях і звітах після реєстрації повідомлялося, що бензалконію хлорид спричиняє точкову кератопатію та/або токсичну виразкову кератопатію. Крім того, бензалконію хлорид може викликати подразнення очей і, як відомо, знебарвлює м'які контактні лінзи.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з алергією, пацієнти, які носять контактні лінзи.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Додано до розділів 4.4 «Особливості застосування» і 4.8 «Побічні реакції» КХЛЗ* і розділу 2 Інформації для пацієнта.  Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодних заходів з мінімізації ризику

### **II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень**

### ***II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації***

Для лікарського засобу Розаком не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

### ***II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку***

Для лікарського засобу Розаком не передбачено жодних досліджень.

\*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу