

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

РОЗАТОП

краплі очні, розчин по 0,3 мг/мл,

(1 мл розчину містить біматопросту 0,3 мг)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Розатоп. ПУР містить детальну інформацію про важливі ризики щодо Розатопу, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати більше інформації про ризики та невизначеність (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Розатоп надається важлива інформація для фахівців зі сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід використовувати Розатоп.

I. Лікарський засіб та його призначення

Розатоп призначається для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при хронічній відкритокутової глаукомі та очній гіпертензії у дорослих (у вигляді монотерапії або як додаткова терапія до бета-блокаторів).

В якості активної речовини містить біматопрост, застосовується місцево.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації або подальшого виявлення ризиків

Нижче наведені важливі ризики Розатоп поряд із заходами з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики застосування Розатоп.

Серед заходів з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, що міститься в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Розатоп, адресованих пацієнтам та фахівцям зі сфери охорони здоров'я;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Вказаний розмір упаковки – кількість препаратів в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання засобів;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який засіб видається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання <торгова назва>, наразі недоступна, вона вказана нижче, в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики застосування Розатоп– це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, спрямованих на гарантування безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як виявлені чи потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, зв'язок між виникненням яких та застосуванням Розатоп підкріплений достатніми доказами. Потенційні ризики – це проблеми, зв'язок між виникненням яких та використанням Розатопу є можливим відповідно до наявної інформації, проте цей зв'язок ще не був встановлений остаточно і потребує

додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку застосування лікарського засобу, що наразі відсутні і які необхідно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування засобу);

Резюме проблем безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Пігментація райдужної оболонки • Точковий кератит • Гостра форма бронхіальної астми та симптоми бронхіальної астми • Токсичність рогівки, викликана бензалконію хлоридом
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Підвищення внутрішньоочного тиску • Реактивація попереднього інфекційного очного захворювання • Хороїдальний випіт • Серцево-судинні ускладнення (брадикардія, стенокардія та гіпотензія) • Застосування поза зареєстрованими показаннями (косметичне використання для стимуляції росту вій)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та в період лактації • Застосування в педіатрії

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація про заходи із забезпечення безпеки, що входять до Інформації про лікарський засіб, узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, проведення яких необхідне для отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, проведення яких є необхідною умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальним зобов'язанням щодо Розатопу.

II.C.2 Інші дослідження, що входять до плану післяреєстраційного розвитку

Обов'язкові дослідження для Розатопу відсутні.