

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС, краплі очні 3 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

Лікування зовнішніх інфекцій ока та прилеглих тканин, викликаних чутливими до тобраміцину патогенними мікроорганізмами.

Запальні ураження очей інфекційної природи відносяться до числа найбільш поширених захворювань. Хворі з запальними ураженнями очей займають перше місце серед пацієнтів, які звертаються на амбулаторний прийом (40,2%). Із запальними інфекційними захворюваннями очей пов'язано до 80% випадків тимчасової непрацездатності, до 50% випадків госпіталізацій, до 10 - 30% випадків сліпоти.

Найбільш частим місцем очної інфекції є кон'юктива (кон'юнктивіт), а найбільш серйозним - ураження рогівки (кератит, виразка рогівки) і внутрішніх оболонок ока (ендофтальміт). За розрахунковими даними серед загального числа хворих із запальними захворюваннями очей 66,7% становлять хворі з кон'юнктивітом, 23,3% - з блефаритами. У той час як на кератити припадає 4,2% хворих, на увеїти, хоріоретиніти, неврити - до 5,8%, але саме наслідком цих захворювань є втрата зору в тій чи іншій мірі.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Тобраміцин тривалий час успішно застосовується в офтальмологічній практиці. Широкий спектр антимікробної дії тобраміцину дозволяє використовувати його для лікування різних бактеріальних захворювань очей. До переваг очних крапель тобраміцину слід віднести хорошу розчинність у воді, бактеріцидну дію, широку антибактеріальну активність щодо грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів.

Практично відразу після впровадження тобраміцину у медичну практику в рандомізованому клінічному дослідженні була доведена висока ефективність комбінації тикарциліну з тобраміцином у пацієнтів з важкими грамнегативними інфекціями. Клінічна ефективність комбінації тобраміцину з тикарциліном склала 92%. Також була продемонстрована ефективність (близько 75%) терапії комбінацією тобраміцину з кліндаміцином і моксалактамом.

У клінічному дослідженні була оцінена ефективність терапії тобраміцином (краплі очні) у порівнянні з гентаміцину сульфатом у 90 пацієнтів із гострим запаленням зовнішніх оболонок ока. Ефективність тобраміцину склала 98%.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Відсутня достовірна інформація щодо лікування очними краплями тобраміцину вагітних і жінок, які годують груддю. Безпека використання під час вагітності та годування груддю не встановлена.

Не було проведено клінічних досліджень щодо впливу тобраміцину на репродуктивну функцію людини або тварин при місцевому застосуванні.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість / тяжкі алергічні реакції	У деяких пацієнтів при застосуванні крапель тобраміцину можуть відмічатися реакції підвищеної чутливості / алергічні реакції з такими проявами, як анафілаксія, анафілактоїдна реакція, еритема, кропив'янка, шкірні висипи.	У разі виникнення підвищеної чутливості під час лікування припинити застосування препарату. Можливе застосування протиалергічних лікарських засобів. За необхідності звернутись за консультацією до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Потенційні ризики	Інформація щодо даного ризику
Ототоксичність	При системному застосуванні тобраміцину у деяких пацієнтів виникали серйозні побічні реакції, включаючи ототоксичність. Однак, після місцевого застосування тобраміцину в око про ці реакції не повідомлялося.
Нефротоксичність	При системному застосуванні тобраміцину у деяких пацієнтів, виникали серйозні побічні реакції, включаючи нефротоксичність. Однак, після місцевого застосування тобраміцину в око про ці реакції не повідомлялося.
Нейротоксичність.	При системному застосуванні тобраміцину у деяких пацієнтів, виникали серйозні побічні реакції, включаючи нейротоксичність. Однак, після місцевого застосування тобраміцину в око про ці реакції не повідомлялося.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНІЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація	Інформація щодо даного ризику
Застосування під час вагітності або годування груддю	Необхідно звернутись за консультацією до лікаря перед прийомом препарату у період вагітності, годування груддю або якщо є підозри на вагітність або під час планування вагітності. Не використовувати тобраміцин у період вагітності або годування груддю, якщо лікар не вважає його застосування доцільним.
Репродуктивна токсичність	Відсутні клінічні дані щодо впливу тобраміцину на репродуктивну функцію людини або тварин при місцевому застосуванні.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС існує інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців у сфері охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації про їх уникнення/мінімізацію. Інформація зазначена у розділах «Побічні реакції», «Особливості застосування». Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.

Будуть проводитися рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	18.11.2019, при реєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість / тяжкі алергічні реакції <u>Потенційні ризики</u> Ототоксичність. Нефротоксичність. Нейротоксичність. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю Репродуктивна токсичність	
2.0.	27.10.2023, на момент перереєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Відсутні <u>Потенційні ризики</u> Ототоксичність. Нефротоксичність. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю	Відбулася зміна заявника лікарського засобу із ТОВ «Фармекс Груп» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Здоров'я». Відповідна інформація відображена у частині I ПУР. Оновлено Додаток 2 у зв'язку із актуалізацією

			проекту інструкції для медичного застосування.
2.1.	08.11.2024, під час перереєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість / тяжкі алергічні реакції <u>Потенційні ризики</u> Ототоксичність. Нефротоксичність. Нейротоксичність. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю Репродуктивна токсичність	Перелік проблем безпеки доповнено ризиками «нейротоксичність», «репродуктивна токсичність», включених до проблем безпеки ПУР, версії 1.0. Опис рутинних заходів з мінімізації ризиків узгоджено з текстом у відповідних розділах інструкції для медичного застосування.