

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Гідрокортизон, мазь очна, 0,5 %, **Міжнародна непатентована назва: гідрокортизон**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %.

Для ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 % є кортикостероїдним протизапальним препаратом, що застосовується в офтальмології. Діючою речовиною препарату є гідрокортизону ацетат, спосіб застосування лікарського засобу – закладання у кон'юнктивальний мішок.

Показання для застосування ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %:

- Алергічний кон'юнктивіт;
- гострий та хронічний ірит, іридоцикліт, увеїт, хоріоретиніт;
- симпатична офтальмія, післяопераційні подразнення.

Для відновлення прозорості рогівки після перенесеного кератиту, (хімічного) опіку; для пригнічення неоваскуляризації.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, представлено нижче («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було призначати та приймати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Алергічні, інфекційні та імунні реакції з боку очей
	Порушення функції органів зору внаслідок підвищення внутрішньоочного тиску та впливу на кристалик ока
	Вплив на процеси регенерації (місцево)
Важливі потенційні ризики	Застосування у період вагітності
Відсутня інформація	Дитячий вік (до 18 років)
	Застосування у період годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливим ідентифікованим ризиком є алергічні, інфекційні та імунні реакції з боку очей	
Потенціальний механізм	Гідрокортизон, як кортикостероїд, пригнічує імунну відповідь, що може зменшувати запальну реакцію, але одночасно підвищує ризик інфекцій через зниження локального імунітету. Це може призвести до активації латентних інфекцій або розвитку нових інфекцій, особливо у пацієнтів з ослабленим імунітетом. При застосуванні мазі можливе виникнення алергічних реакцій на один з компонентів препарату, що може проявлятися у вигляді кон'юнктивіту, свербіння, почервоніння та набряку. Такі реакції можуть бути результатом сенсibilізації до активної речовини або до допоміжних компонентів мазі. Тривале застосування кортикостероїдів може змінювати баланс нормальної мікрофлори, що може призводити до надмірного росту патогенних організмів, викликаючи інфекційні процеси.

Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Характеристика ризику	Ризик алергічних, інфекційних та імунних реакцій при застосуванні 0,5% очної мазі гідрокортизону полягає в потенційній пригніченості імунної відповіді, що може призвести до розвитку алергій (свербіж, почервоніння, набряк) та інфекцій (бактеріальних, вірусних або грибкових).
Фактори і групи ризику	Пацієнти, що довготривало застосовують очну мазь гідрокортизон 0,5%, пацієнти, що застосовують вищі дози, пацієнти, що приймають імуносупресивні перпарати.
Можливість запобігання	Лікарський засіб протипоказаний при наступних станах: - гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу; - епітеліальний герпетичний кератит або інші вірусні захворювання ока; - бактеріальні інфекції ока; - очний туберкульоз або грибкові інфекції ока. Гідрокортизон застосовується тільки за рецептом лікаря. Гідрокортизоном не рекомендується вакцинування проти віспи, а також інші форми імунізації через відсутність імунної відповіді. Не рекомендується продовжувати термін лікування.
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

Важливим ідентифікованим ризиком є порушення функції органів зору внаслідок підвищення внутрішньоочного тиску та впливу на кришталик ока

Потенціальний механізм	Гідрокортизон, як кортикостероїд, може призводити до підвищення внутрішньоочного тиску, що є важливим чинником ризику розвитку глаукоми. Це може спричинити ураження зорового нерва та погіршення полів зору. По-друге, тривале використання гідрокортизону може сприяти розвитку катаракти, зокрема задньої субкапсулярної катаракти, що призводить до зниження зорової функції. Додатково, препарати, які пригнічують імунну відповідь, можуть збільшувати ризик інфекцій (наприклад, грибкових або вірусних), які також негативно впливають на зорову систему.
Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані
Характеристика ризику	Ризик порушень зорової системи при застосуванні 0,5% очної мазі гідрокортизону включає підвищення внутрішньоочного тиску, що може призвести до глаукоми та ураження зорового нерва, а також

	розвиток задньої субкапсулярної катаракти, що знижує зорову функцію.
Фактори і групи ризику	Особливо вразливими є пацієнти з існуючими захворюваннями очей та літні люди.
Можливість запобігання	Протипоказання. - відкрито- та закритокутова глаукома; Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть збільшувати очний тиск (наприклад атропін або інші антихолінергічні засоби), може призводити до додаткового підвищення внутрішньо очного тиску у пацієнтів зі схильністю. Не рекомендується продовжувати термін лікування. Оскільки тривале лікування (тривалістю понад 2 тижні) офтальмологічними препаратами кортикостероїдів може спричиняти оборотне зростання внутрішньоочного тиску або необоротне утворення катаракти, при застосуванні препарату понад 2 тижні поспіль слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск та стан рогівки і кришталика.
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

Важливим ідентифікованим ризиком є вплив на процеси регенерації (місцево)

Потенціальний механізм	Пов'язаний із пригніченням імунної відповіді, що зменшує запальні реакції, необхідні для відновлення тканин. Це може призводити до затримки загоєння рогівки та кон'юнктиви, оскільки гідрокортизон гальмує клітинну проліферацію та знижує секрецію факторів росту, що сприяють регенерації. Додатково, вплив препарату на мікроциркуляцію може зменшувати надходження поживних речовин і кисню до очних тканин, а також підвищувати ризик ненормального рубцювання, що негативно позначається на функціонуванні ока.
Джерело(и) доказів та сила доказів	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Характеристика ризику	Підвищена ймовірність затримки загоєння та ненормального рубцювання тканин через пригнічення імунної відповіді, зменшення клітинної проліферації та негативний вплив на мікроциркуляцію.
Фактори і групи ризику	Пацієнти з ослабленим імунітетом, літні люди, пацієнти з хронічними захворюваннями, пацієнти, які зазнали травм ока або перенесли хірургічні операції.
Можливість запобігання	Лікарський засіб протипоказаний при ранах та виразкових ураженнях рогівки.

Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

Важливим потенційним ризиком є застосування у період вагітності

Потенціальний механізм	Вплив на ріст та метаболізм (при абсорбції та системному впливі)
Джерело(и) доказів та сила доказів	Доклінічні дані. Післяреєстраційні дані
Характеристика ризику	При тривалому застосуванні кортикостероїдів у період вагітності може спостерігатися внутрішньоутробна затримка росту дитини. У дослідженнях на тваринах кортикостероїди спричиняли розвиток вродженої розщелини піднебіння. На підставі результатів епідеміологічних досліджень та досліджень на тваринах обговорюється наявність зв'язку метаболічних та серцево-судинних захворювань, що розвинулися у дорослому віці, з внутрішньоутробним впливом кортикостероїдів. У разі застосування кортикостероїдів наприкінці терміну вагітності у плода може розвинутися атрофія надниркових залоз, яка може потребувати проведення замісної терапії з поступовим зменшенням доз.
Фактори і групи ризику	Вагітні жінки
Можливість запобігання	Слід уникати застосування лікарського засобу у період вагітності. Якщо у цей період застосування очної мазі гідрокортизону ацетату є абсолютно необхідним, лікування слід провести у найкоротший термін із застосуванням найнижчих доз. Дітей матерів, які у період вагітності застосовували очну мазь гідрокортизону ацетату, слід ретельно обстежити щодо зниження функції надниркових залоз.
Вплив на баланс ризику та користі продукту	Не очікується
Вплив на громадське здоров'я	Не очікується

Важливою відсутньою інформацією є застосування в дитячому віці.

Джерело доказів	Відсутність досвіду використання препарату у дітей є джерелом доказів про те, що ефективність та безпечність цього лікарського засобу для даної вікової групи не були достатньо досліджені або задокументовані.
-----------------	---

Популяція, що потребує подальшої характеристики	Пацієнти дитячого віку.
Очікуваний ризик/наслідки відсутності інформації	Досвід застосування лікарського засобу для лікування дітей відсутній.

Важливою відсутньою інформацією є застосування у період годування груддю.

Джерело доказів	Дослідження на тваринах та епідеміологічні дослідження
Популяція, що потребує подальшої характеристики	Жінки, що годують груддю.
Очікуваний ризик/наслідки відсутності інформації	Кортикостероїди можуть проникати у грудне молоко. Побічні ефекти у немовлят до цього часу невідомі. Проте у період годування груддю лікарський засіб можна застосовувати лише за серйозними показаннями. Годування груддю слід припинити, якщо для лікування необхідно застосовувати вищі дози препарату.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5 %, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 0,5%, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.