

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **ОФТАКОРТАЛ (OFTACORTAL)**, краплі очні, розчин, 0,15% по 0,3 мл в однодозовому контейнері

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**. У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, та шляхи мінімізації цих ризиків.

Коротка характеристика (SmPC) лікарського засобу **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Пропонованими показаннями для застосування лікарського засобу **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, є лікування блефариту, блефарокон'юнктивіту, алергічного кон'юнктивіту, епісклериту, склериту, увеїту та алергічного кератокон'юнктивіту.

Діючою речовиною лікарського засобу є дексаметазону натрію фосфат. Препарат застосовується в офтальмології.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням

Разом всі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може негативно вплинути на безпечне застосування препарату **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, ще не отримана, вона зазначається в переліку «відсутня інформація» згідно з викладеним далі.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на *ідентифіковані* або *потенційні*. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**. *Потенційними ризиками* вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. *Відсутня інформація* – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Виникнення, загострення та маскування інфекцій • Перфорація, виразки та ушкодження рогівки • Очна гіпертензія, глаукома та катаракта • Кальцифікація рогівки • Пригнічення функції кори наднирникових залоз/синдром Кушинга при тривалому застосуванні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	• Застосування у період вагітності та годування груддю і вплив на фертильність • Застосування пацієнтами віком до 3-х років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Виникнення, загострення та маскування інфекцій	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	Інформація про виникнення, загострення і маскування інфекцій викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та літературі.
Фактори ризику та групи ризику	До груп ризику входять пацієнти з існуючими ураженнями очей, бактеріальними, вірусними або грибовими інфекціями. Тривале застосування лікарського засобу є додатковим фактором ризику.

Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділах «Протипоказання», «Особливості застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні.
-----------------------------	--

Важливий ідентифікований ризик: Перфорація, виразки та ушкодження рогівки	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	Інформація про перфорацію, виразки й ушкодження рогівки викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та літературі.
Фактори ризику та групи ризику	До груп ризику входять пацієнти, які мають захворювання, що супроводжуються потоншенням рогівки, бактеріальними, вірусними або грибковими інфекціями чи ураженням або ерозією рогівки. Тривале місцеве застосування дексаметазону є додатковим фактором ризику.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділах «Особливості застереження та запобіжні заходи при застосуванні», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Побічні реакції» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Очна гіпертензія, глаукома та катаракта	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	Інформація про очну гіпертензію, глаукому і катаракту викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та літературі.
Фактори ризику та групи ризику	До груп ризику входять пацієнти, у яких спостерігалось підвищення внутрішньоочного тиску під дією стероїдів, які мають підвищення внутрішньоочного тиску або глаукому. У пацієнтів літнього віку, які отримують тривале лікування дексаметазоном, підвищується ризик розвитку катаракти.

Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділах «Протипоказання», «Особливості застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
-----------------------------	--

Важливий ідентифікований ризик: Кальцифікація рогівки	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	Інформація про кальцифікацію рогівки викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та літературі.
Фактори ризику та групи ризику	Тривале застосування фосфатних буферних розчинів для очей. До груп ризику входять пацієнти із захворюваннями поверхні очей і ураженням рогівки.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділах «Побічні реакції» та «Перелік допоміжних речовин» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділах «Побічні реакції» та «Склад» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Пригнічення функції кори наднирникових залоз/синдром Кушинга при тривалому застосуванні	
Свідчення на підтвердження зв'язку між ризиком і застосуванням лікарського засобу	Інформація про пригнічення функції кори наднирникових залоз/синдром Кушинга при тривалому застосуванні викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та літературі.
Фактори ризику та групи ризику	До груп ризику входять пацієнти, які отримують інгібітори CYP3A4 у комбінації з кортикостероїдами. Тривале застосування кортикостероїдів пацієнтами з недостатністю кори наднирників є додатковим фактором ризику.

Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділах «Особливості застереження та запобіжні заходи при застосуванні», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Побічні реакції» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
-----------------------------	--

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та годування груддю і вплив на фертильність

Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділах «Протипоказання» та «Застосування під час вагітності та годування груддю» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділах «Протипоказання» та «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
-----------------------------	--

Відсутня інформація: Застосування пацієнтами віком до 3-х років

Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Текст у Розділі «Протипоказання» короткої характеристики лікарського засобу. Текст у Розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
-----------------------------	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу **ОФТАКОРТАЛ 0,15%, краплі очні, розчин**