

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ НОРМАТИН КРАПЛІ ОЧНІ, РОЗЧИН, 5 МГ/МЛ (ТИМОЛОЛ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл.

Для ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, містить діючу речовину тимолол та призначений для очного застосування.

Лікарський засіб призначений для:

- лікування відкритокутової глаукоми, підвищеного внутрішньоочного тиску, глаукоми після оперативного втручання з приводу катаракти, в окремих випадках – вторинної глаукоми;
- лікування закритокутової глаукоми за умови супутнього застосування міотиків.

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

Важливі ризики ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, 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 та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл – 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 виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Погіршення серцево-судинних захворювань Порушення периферичного кровообігу Бронхоспазм Гостра гіпоглікемія Маскування ознак гіпертиреозу Токсичність щодо рогівки – сухість очей Порушення провідності серця Відшарування судинної оболонки ока Одночасне застосування з адреналіном Підвищена чутливість до будь-якого алергену Кальцифікація рогівки
--------------------------------	--

<i>Важливі потенційні ризики</i>	Очна інфекція (включаючи бактеріальний кератит) або травма Медична помилка
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Застосування вагітним жінкам Застосування пацієнтам, які носять контактні лінзи Застосування педіатричним пацієнтам

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ НОРМАТИН краплі очні, розчин, 5 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

