

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Лотеп** (краплі очні, суспензія, лотепреднолу етабонат/тобраміцину, 1 мл суспензії очної містить 5 мг лотепреднолу етабонату (0,5 %) та 3 мг тобраміцину (0,3 %))

У ПУР детально описано важливі ризики застосування лікарського засобу Лотеп, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та невідомі аспекти (відсутню інформацію) застосування лікарського засобу Лотеп.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів/осіб, які здійснюють за ними догляд, про те, як застосовувати Лотеп.

Важливі нові проблеми або зміни до наявних проблем будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Лотеп.

### **I. Лікарський засіб і показання до застосування**

Препарат Лотеп показаний при стероїд-чутливих запальних захворюваннях очей, при яких показані кортикостероїди і є поверхнева бактеріальна очна інфекція або існує ризик бактеріальної очної інфекції.

Цей препарат містить лотепреднолу етабонат/тобраміцин як діючі речовини, і призначений лише для місцевого офтальмологічного застосування.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Лотеп, а також заходи з мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Лотеп, окреслено нижче.

Заходи з мінімізації вже виявлених ризиків застосування лікарських засобів можуть бути такими:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та ІП, що призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики для лікарського засобу Лотеп — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку зі застосуванням лікарського засобу Лотеп. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, що наразі відсутня і має бути зібрана (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація |       |
|-------------------------------------------------|-------|
| Важливий ідентифікований ризик                  | Немає |
| Важливий потенційний ризик                      | Немає |
| Відсутня інформація                             | Немає |

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Не застосовується.

## **II.C Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді**

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

Немає досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для лікарського засобу Лотеп.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для лікарського засобу Лотеп немає інших обов'язкових досліджень в плані післяреєстраційного розвитку.