

**Резюме плану управління ризиками для ВІЗУЛТА™ краплі очні
латанопростен бунод офтальмологічний розчин 0,24 мг/мл (0,024 %)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ВІЗУЛТА™. У ПУР детально описано: важливі ризики застосування препарату ВІЗУЛТА™, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невідомі аспекти (відсутню інформацію) застосування препарату ВІЗУЛТА™.

У Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ВІЗУЛТА™ надається необхідна інформація медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ВІЗУЛТА™.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ВІЗУЛТА™ схвалена для зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ) у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією. Містить у 1 мл розчину латанопростен бунод 0,24 мг у 1 мл розчину, як діючу речовину і застосовується як краплі очні, розчин, 0,024 %, місцево.

Клінічна ефективність, безпека та переносимість ВІЗУЛТА™ підтверджені 10 клінічними дослідженнями.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ВІЗУЛТА™, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ВІЗУЛТА™ ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам, такі як: «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Вагітність», «Період годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози, у тому числі «Діти», «Побічні реакції».
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу може допомогти мінімізувати його ризики. ВІЗУЛТА™ відпускається пацієнту в Україні за рецептом.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для препарату ВІЗУЛТА™ здійснюється моніторинг та аналіз інформації про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки,

щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Для ВІЗУЛТА™ немає жодної важливої ідентифікованої, потенційної ризиків або відсутньої інформації. Тому жодних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків не пропонується.

II.B резюме важливих ризиків

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для ВІЗУЛТА™, або додаткові заходи з фармаконагляду – не застосовуються.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ВІЗУЛТА™ в Україні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ВІЗУЛТА™ не потрібні.