
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛАТАМЕД, КРАПЛІ ОЧНІ, РОЗЧИН, 50 МКГ/МЛ + 5 МГ/МЛ (ЛАТАНОПРОСТ / ТИМОЛОЛ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл.

Для ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 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 ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, містить комбінацію діючих речовин латанопрост / тимолол та призначений для офтальмологічного застосування.

ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, призначений дорослим (включаючи літніх осіб) для зниження внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском при недостатній відповіді на лікування бета-блокаторами або аналогами простагландину місцевої дії.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 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 ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 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 ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

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



II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛАТАМЕД, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл + 5 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

