

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г (гідрокортизону ацетату)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г . У ПУР детально описано важливі ризики застосування Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г, 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 гідрокортизону.

Інструкція для медичного застосування Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як треба застосовувати гідрокортизон.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР для Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г.

I. Лікарський засіб та його призначення

Гідрокортизон, мазь очна, 5 мг/г зареєстрований для таких показань:

- алергічні захворювання очей (запалення шкіри повік, блефарит, кон'юнктивіт та кон'юнктивіт із кератитом);
- хоріоїдит;
- симпатичний хоріоїдит;
- профілактика та лікування посттравматичного та післяопераційного запального процесу;
- відновлення прозорості рогівки та пригнічення неоваскуляризації (судинний неоангіогенез) після кератиту, хімічного чи термічного опіку (після повної епітелізації рогівки).

Діючою речовиною є гідрокортизону ацетат. Препарат застосовується місцево, як очна мазь.

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

Важливі ризики гідрокортизону, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики гідрокортизону наведено 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 короткої характеристики лікарського засобу, що призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики;
- етикетка лікарського засобу – інформація чи вигляд всередині чи ззовні упаковки лікарського засобу забезпечує правильне застосування препарату.

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

Додатково до цих заходів постійно збирають інформацію про побічні реакції та регулярно аналізують її, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів із безпеки лікарського засобу (РОЗБ), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики застосування Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г – це ризики, що потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування препарату. Важливі ризики поділяють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням гідрокортизону існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що на сьогодні відсутня і потребує збору (наприклад, інформація про тривале застосування препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

II. B. Резюме важливих ризиків

Не застосовно.

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 Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г.

II.C.2. Інші дослідження в плані розробки післяреєстраційних досліджень

Для Гідрокортизону, мазь очна, 5 мг/г немає потреби в жодних інших досліджень.