

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Люксфен® (бримонідину тартрат)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Люксфен®. ПУР детально розглядає важливі ризики лікарського засобу Люксфен®, можливі заходи з мінімізації цих ризиків, та способи отримання подальшої інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) лікарського засобу Люксфен®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Люксфен® надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Люксфен®.

Нові важливі проблеми безпеки або зміни існуючих проблем будуть включені в оновлений ПУР для лікарського засобу Люксфен®.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Показання до застосування Люксфен®:

- Відкритокутова глаукома або підвищений внутрішньоочний тиск (ВОТ).
- В якості монотерапії у пацієнтів, яким протипоказано використання місцевих бета-блокаторів.
- Як частина комплексної терапії з іншими препаратами для зниження ВОТ, коли монотерапія не дає бажаного результату.

В якості активної речовини містить бримонідину тартрат, який вводиться в око у вигляді очних крапель

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Люксфен® разом із заходами з їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для отримання більш детальної інформації про ризики Люксфен® наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступні:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та вказівки щодо правильного застосування, що назначена в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарських засобів;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання препарату;
- Умови відпуску лікарського засобу - спосіб надання лікарських засобів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) щоб у разі необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу Люксфен® - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливими можна вважати ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифіковані (виявлені) ризики - це проблеми безпеки, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Люксфен®. Потенційні ризики - це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутні відомості стосуються інформації з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, і яку ще слід зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутніх відомостей	
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, приведена у відповідність з даними Alphagan P, Allergan Inc., USA.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певних зобов'язань щодо лікарського засобу Люксфен® відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Люксфен® не вимагається проведення жодних досліджень.