

Резюме плану управління ризиками для препарату Кабастін (левокабастину гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Кабастін. У ПУР детально описано важливі ризики застосування препарату Кабастін, як їх можна мінімізувати та яку ще інформацію буде отримано про ризики та невідомі аспекти (відсутня інформація) для препарату Кабастін.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату Кабастін та Інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Кабастін.

I. Лікарський засіб і показання до застосування

Кабастін зареєстрований для лікування алергічного кон'юнктивіту. Він містить левокабастину гідрохлорид як активну речовину та випускається у формі розчину очних крапель для місцевого застосування.

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

Важливі ризики препарату Кабастін разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики препарату Кабастін наведено нижче.

Заходи з мінімізації вже виявлених ризиків застосування лікарських засобів можуть включати таке:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- затверджений 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;
- етикетка лікарського засобу — інформація чи певний вигляд всередині чи ззовні упаковки лікарського засобу, що забезпечує застосування правильного препарату.

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

Додатково до цих заходів постійно збирається та аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу (PSUR), таким чином, щоб за необхідності можна було вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Не застосовно.

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовно.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, що є певним зобов'язанням та/або умовою отримання реєстраційного посвідчення на препарат Кабастін, краплі очні, розчин, відсутні.

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

Для препарату Кабастін не потрібно проводити інших досліджень.