

Частина VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**Резюме Плану управління ризиками для препарату РЕЗЛОД (дорзоламід), краплі очні, розчин 2 %**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 %. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 %, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 % (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 % наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 %.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 % є розчином очних крапель, що містить дорзоламід, який належить до групи лікарських засобів під назвою "інгібітори карбоангідрази"

Цей лікарський засіб призначений для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску та лікування глаукоми. Цей лікарський засіб можна застосовувати окремо або у комбінації з іншими ліками, які знижують внутрішньоочний тиск (так званими блокаторами бета-адренорецепторів).

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Ідентифіковані та потенційні ризики лікарського засобу РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2%, достатньою мірою викладені в інструкції для медичного застосування препарату. Оскільки ідентифіковані та потенційні ризики відсутні, для мінімізації та визначення відсутньої інформації "у період вагітності або годування груддю" для ризиків лікарського засобу РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2%, можна застосувати наступні заходи

Заходами по мінімізації ризиків, для лікарського засобу РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 %, для застосування у період вагітності або годування груддю, включають:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в Інструкції для медичного застосування;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус препарату – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 % ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 % – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 %. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у пацієнтів з тяжким ураженням ниркової функції (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або з гіперхлоремічним ацидозом • набряк рогівки та необоротна декомпенсація рогівки • Системні побічні реакції, включаючи сечокам'яну хворобу • Відшарування судинної оболонки ока • подразнення очей, включаючи кон'юнктивіт, реакції з боку повік • Комбінація дорзоламідів та пероральних препаратів інгібіторів карбоангідази
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Інфекції очей (включаючи бактеріальний кератит) або травми • Лікарська помилка • Серйозні реакції гіперчутливості, пов'язані з сульфаніламидами (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю • Застосування у пацієнтів з ураженням печінкової функції • Застосування у пацієнтів з гострим нападом закритокутової глаукоми • Застосування у пацієнтів, які носять контактні лінзи • Застосування у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Всі важливі, ідентифіковані та потенційні ризики, окрім виявленої відсутньої інформації щодо "застосування у період вагітності або годування груддю", достатньою мірою охарактеризовані та описані в Інструкції для медичного застосування, яка також приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 % або специфічних зобов'язань щодо даного препарату

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для препарату РЕЗЛОД, краплі очні, розчин 2 %, відсутні