

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**

**ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ,  
краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл**  
*Міжнародна непатентована назва: tetrahydrozoline hydrochloride*

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарського засобу, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні лікарського засобу.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл.

Нові важливі проблеми або зміни будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл.

### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл схвалений для симптоматичного тимчасового полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу та алергічного кон'юнктивіту. Він містить тетрагідрозолін у якості діючої речовини та вводиться в око.

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

Нижче зазначені важливі ризики застосування ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в ІМЗ для медичних працівників та пацієнтів
- 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
- Рецептний 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл ще є недоступною, вона вказана в розділі «*відсутня інформація*» нижче

### **П.А. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Реактивна гіперемія унаслідок надмірного або тривалого застосування</li></ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Мідріаз може збільшити внутрішньоочний тиск у пацієнтів з закритокутовою глаукомою</li><li>• Потенційна можливість затримки в діагностиці та / або лікуванні інших, більш серйозних захворювань ока, які потребують лікування у окуліста</li><li>• Навмисне зловживання / випадкове проковтування може привести до небезпеки (інтоксикація)</li></ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування у період вагітності або годування груддю</li><li>• Застосування у дітей віком до 6 років</li></ul>

**II.B. Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик: Реактивна гіперемія унаслідок надмірного або тривалого застосування</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Хронічне застосування судинозвужувальних препаратів для очей, таких як тетрагідрозолін, може викликати відкладений ефект почервоніння в результаті тахіфілаксії (Stapleton та співавтори, 2003) або індукованої ішемії тканин, що призводить до вивільнення судинорозширювальної речовини (Sorparkar та співавтори, 1997). Інтенсивне застосування протинабрякових препаратів для очей викликає зниження регулювання кон'юнктивальних рецепторів альфа-1, що призводить до реактивної гіперемії після її припинення (Bielory та співавтори, 2013). Хронічне застосування судинозвужувальних препаратів для місцевого застосування може також викликати симптоми сухості очей, які зменшують кількість бокалоподібних клітин, секретиретують муцин та призводить до втрати сльозогінного плівкового матеріалу (Bielory, 2008). Користь тетрагідрозоліну в забезпеченні тимчасового полегшення гіперемії ока було продемонстровано в ряді клінічних досліджень за допомогою клінічних вимірювань (наприклад, обстеження щілинними лампами) і суб'єктивних оцінок впливу на якість життя пацієнта. З огляду на клінічну користь, профілактику реактивної гіперемії шляхом уникнення тривалого або надмірного застосування, і в значній мірі несерйозний характер випадків, про які повідомляється для цього ризику, співвідношення користь-ризик тетрагідрозоліну як і раніше є сприятливим.
Фактори ризику та групи ризику	Систематичний пошук у джерелах літератури не виявив будь-яких досліджень, які описують фактори ризику виникнення реактивної гіперемії. Проте, були висунуті гіпотези про те, що сенсibiliзація або ідіосинкратична сприйнятливність, захворювання, що лежать в основі, можуть бути фактором, що провокує виникнення реактивної гіперемії, пов'язаної з застосуванням протинабрякових препаратів у пацієнтів (Spector та Raizman, 1994; Sorparkar та співавтори, 1997).
Заходи з мінімізації ризику	Дивись розділ «Особливості застосування» ІМЗ та Розділ 4.4 (Особливості застосування ) КХЛЗ.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не рекомендовано жодних додаткових заходів з фармаконагляду, окрім рутинного фармаконагляду.

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Мідріаз може збільшити внутрішньоочний тиск у пацієнтів з закритокутовою глаукомою	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Глаукома належить до групи нейропатій ока, що характеризуються прогресуючою дегенерацією гангліозних клітин сітківки, що може привести до серйозної втрати поля зору і, як наслідок, до сліпоти. Головною особливістю, що відрізняє первинну закритокутову глаукому від первинної відкритокутової глаукоми, є оклюзія кута (визначається як мінімум 270° обструкції), яка є місцем відтоку рідини в око. Блокада зіниці є найбільш поширеним механізмом закриття кута і обумовлена опором потоку внутрішньоочної рідини з задньої і передньої камер в зіницю. Внутрішньоочна рідина накопичується за райдужною оболонкою ока, збільшуючи її опуклість, що призводить до закриття кута. Механізми, відмінні від блокади зіниці, такі як платоподібна конфігурація райдужки, можуть відповідати за значну частину закриття кута у пацієнтів азіатського походження. Закритокутова глаукома також може бути викликана динамічними фізіологічними факторами, такими як збільшення обсягу райдужки при розширенні зіниці і вилив в судинній оболонці ока (Weinreb та співавтори, 2014 року).</p> <p>Кумулятивно з глобальної бази даних з безпеки або з джерел опублікованої літератури не було виявлено жодного випадку мідріазу, що приводить до підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузькокутовою глаукомою із застосуванням тетрагідрозоліна. Крім того, легкий мідріатичний вплив, про який повідомлялося при застосуванні тетрагідрозоліну, припускає мінімальну ймовірність важких підвищень ВОТ при застосуванні цього препарату. Таким чином, тетрагідрозолін як і раніше має сприятливе співвідношення користь-ризик.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Ідентифіковані фактори ризику виникнення закритокутової глаукоми - це жіноча стать, зростаючий вік, інуїтське або східноазіатське етнічне походження, глаукома в сімейному анамнезі, неглибока передня камера ока і скорочена осьова довжина. (Amerasinghe та Aung, 2008).
Заходи з мінімізації ризику	Дивись розділ «Особливості застосування» та «Протипоказання» ІМЗ та Розділ 4.3 (Протипоказання), Розділ 4.4 (Особливості застосування), та Розділ 4.8 (Побічні реакції) КХЛЗ.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не рекомендовано жодних додаткових заходів з фармаконагляду, окрім рутинного фармаконагляду

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Потенційна можливість затримки в діагностиці та / або лікуванні інших, більш серйозних захворювань ока, які потребують лікування у окуліста	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Оскільки гіперемія ока є кардинальною ознакою декількох очних захворювань, в тому числі і серйозних, її тимчасове ослаблення після застосування тетрагідрозоліна може змусити пацієнта повірити в те, що це захворювання вирішилося, і тим самим відкласти звернення за консультацією до лікаря або офтальмолога.</p> <p>Ризик заснований на теоретичних проблемах затримок в діагностиці та / або лікуванні, що лежать в основі захворювань очей і серйозних клінічних наслідків, які можуть послідувати за цим. У глобальній базі даних з безпеки або джерелах опублікованій літературі не було виявлено жодного випадку або клінічних досліджень для тетрагідрозоліну, що представляють цей ризик. Тетрагідрозолін продовжує мати сприятливе співвідношення користь-ризик.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Більш серйозні захворювання, які присутні при гіперемії ока, включають кератит, передній увеїт, гостру глаукому, епісклерит і склерит (Granet, 2008).</p> <p>Виявлені фактори ризику виникнення кератиту включають попередні випадки захворювання і травми очної поверхні. Серед користувачів контактних лінз фактори ризику включають використання у нічний час, погану гігієну і тютюнопаління (Lam та співавтори, 2002).</p> <p>Епідеміологічне дослідження, присвячене увеїту, показало, що від 60% до 80% випадків відносяться до групи 20 - 50-річної давності. Крім того, генетична схильність і наявність хронічних запальних захворювань є ідентифікованими факторами ризику. На відміну від цього, чоловіки і жінки приблизно в рівній мірі схильні до цього стану (Tsirouki та співавтори, 2018). Виявлені чинники, що підвищують ймовірність склериту, включають офтальмологічні втручання в анамнезі, застосування місцевих і системних стероїдів, травми очей і системні захворювання, такі як цукровий діабет (Reddy та співавтори, 2015).</p>
Заходи з мінімізації ризику	Дивись розділ «Особливості застосування» ІМЗ та Розділ 4.4 (Особливості застосування) КХЛЗ.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не рекомендовано жодних додаткових заходів з фармаконагляду, окрім рутинного фармаконагляду

**Важливий потенційний ризик:** Навмисне зловживання / випадкове проковтування може привести до небезпеки (інтоксикація)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Імідазоліни для місцевого застосування, такі як тетрагідрозолін, безпосередньо стимулюють периферичні рецептори альфа-1, що призводить до периферичного звуження судин і скороминущої гіпертензії, що спостерігається на ранніх стадіях перорального передозування. Вони також можуть стимулювати пресинаптичні рецептори альфа-2, що призводить до зниження симпатичного впливу на центральному і периферичному рівні, і, можливо, підвищення активності блукаючого нерву та активації специфічних рецепторів імідазоліну в спинному мозку, все з цього може в кінцевому підсумку призвести до гіпотензії та брадикардії пізніше (Al-Abri та співавтори, 2014 року). З огляду на декілька повідомлень про токсичність з летальним наслідком при застосуванні тетрагідрозоліна, особливо відсутньої у дітей, і оборотність побічних реакцій при стандартному підтримуючому лікуванні, звичайний час одужання якого становить 2-3 дні, тетрагідрозолін як і раніше має сприятливе співвідношення користь-ризик.
Фактори ризику та групи ризику	До груп ризику виникнення інтоксикації після випадкового застосування тетрагідрозоліна відносяться діти, особливо діти віком 5 років і молодше (Mowry та співавторі, 2013; Brown та співавторі, 2014 року). Крім того, повідомлялося про випадки сексуального насильства із застосуванням тетрагідрозоліну, при яких тетрагідрозолін, краплі очні навмисне змішувалися з алкогольними напоями. (Spiller та співавтори, 2007; Stillwell та Saady, 2012).
Заходи з мінімізації ризику	Дивись розділ «Передозування» ІМЗ та Розділ 4.9 (Передозування) КХЛЗ.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не рекомендовано жодних додаткових заходів з фармаконагляду, окрім рутинного фармаконагляду

**Відсутня інформація:** Застосування у період вагітності або годування груддю

Заходи з мінімізації ризику	Дивись розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ та Розділ 4.6 (Застосування у період вагітності або годування груддю) КХЛЗ.
-----------------------------	---

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у дітей віком до 6 років	
Заходи з мінімізації ризику	Дивись розділ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» ІМЗ та Розділ 4.2 (Спосіб застосування та дози) та Розділ 4.3 (Протипоказання) КХЛЗ.

## **П.С. План післяреєстраційного розвитку**

### **П.С.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл.

### **П.С.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Дослідження для лікарського засобу ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл не потрібні.