

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для препарату ОЗУРДЕКС®

(імплантат дексаметазону для інтравітреального введення в аплікаторі)

Цей документ є резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ОЗУРДЕКС®. В ПУР детально описані важливі ризики стосовно препарату ОЗУРДЕКС®, способи мінімізації цих ризиків, та способи отримання додаткової інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату ОЗУРДЕКС®.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ*) ОЗУРДЕКС® та листок-вкладиш* містять основну інформацію для лікарів та пацієнтів стосовно способу застосування препарату ОЗУРДЕКС®. Це резюме ПУР для препарату ОЗУРДЕКС® слід розглядати у контексті усієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та стислий виклад інформації зрозумілою мовою, що є частиною Європейського публічного звіту про оцінку (EPAR).

Важливі нові загрози або зміни будуть зазначені в оновленнях ПУР для препарату ОЗУРДЕКС®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ОЗУРДЕКС® може застосовуватися для лікування дорослих пацієнтів:

- з порушенням зору внаслідок діабетичного макулярного набряку, у яких псевдофакічне око або для яких некортикостероїдна терапія неефективна чи неприйнятна;
- з макулярним набром, який виник внаслідок оклюзії центральної вени сітківки або оклюзії гілки вени сітківки;
- із запаленням заднього сегмента ока у вигляді неінфекційного увеїту.

Цей препарат містить активну речовину дексаметазон та вводиться шляхом інтравітреального введення.

Більш докладна інформація про оцінку користі застосування препарату ОЗУРДЕКС® міститься у Європейському публічному звіті про оцінку (EPAR) стосовно препарату ОЗУРДЕКС®, включаючи стислий опис зрозумілою мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на веб-сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozurdex>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями для мінімізації або додаткової ідентифікації ризиків

Важливі ризики стосовно препарату ОЗУРДЕКС®, разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованих досліджень для отримання додаткової інформації про ризики стосовно препарату ОЗУРДЕКС®, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть включати:

- Специфічну інформацію, таку як особливі заходи безпеки, особливості застосування та поради щодо правильного способу застосування, в КХЛЗ* та листку-вкладиші*, яка призначена для пацієнтів та лікарів
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб лікарський засіб застосовувався правильно.
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

У сукупності ці заходи є *стандартними заходами з мінімізації ризиків*.

У випадку з препаратом ОЗУРДЕКС®, ці заходи доповнюються *додатковими стандартними заходами з мінімізації ризиків*, які наведені нижче як відповідні важливі ризики.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, в тому числі проводиться оцінка Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб у разі необхідності були вжиті усі необхідні дії. Ці заходи являють собою *стандартні дії з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату ОЗУРДЕКС®, ще не доступна, нижче вона перелічена як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики стосовно препарату ОЗУРДЕКС® – це ризики, які вимагають спеціальних дій з управління ризиками для подальшого розслідування або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики є загрозами, для яких є достатнім доказом зв'язку з використанням ОЗУРДЕКС®. Потенційні ризики є загрозами, відносно яких на основі доступних даних можливо встановити зв'язок між ризиками та застосуванням цього препарату, але цей зв'язок чітко не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня та повинна бути зібрана (наприклад стосовно довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Підвищений внутрішньоочний тиск, глаукома, очна гіпертензія• Ендофтальміт• Зміщення медичного виробу• Неправильне розміщення імплантату• Ретиніт як ускладнення реактивації латентної вірусної або іншої очної інфекції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: підвищений внутрішньоочний тиск, глаукома, очна гіпертензія	
Доказова інформація, що підтверджує зв'язок ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень, та наукова література
Фактори ризику та групи ризику	Огляд опублікованої літератури щодо інтравітреального введення кортикостероїда на основі триамцинолону показав, що викликане стероїдами підвищення внутрішньоочного тиску у стані спокою (SIOP) є добре вивченим побічним ефектом інтравітреальних стероїдів (van Kooij et

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

	al. 2006). Можна очікувати, що дексаметазон, синтетичний глюкокортикоїд, буде викликати подібну реакцію.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Зазначено в розділі 4.3, 4.4 та 4.8 КХЛЗ* та розділах 2 та 4 листка-вкладиша*.</p> <p>Розмір упаковки: імплантат для інтравітреального введення в аплікаторі для одноразового використання.</p> <p>Правовий статус: тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Інструкція для пацієнта - Аудіо компакт-диск (за необхідності)

Важливий ідентифікований ризик: ендодальміт	
Доказова інформація, що підтверджує зв'язок ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень, глобальна база даних з безпеки та наукова література
Фактори ризику і групи ризику	<p>Ендодальміт – це тяжке ускладнення після хірургії катаракти та інтравітреальної ін'єкції та діабету, яке було запропоновано вважати фактором ризику (Montan et al. 1998, Fahmy1975, Skarbez et al. 2010). Ендогенний ендодальміт серед діабетиків викликається бактеріями, такими як <i>Klebsiella pneumonia</i>, <i>Escherichia coli</i> та <i>Staphylococcus</i> (Skarbez et al. 2010, Phillips et al. 1994). Було висловлено припущення, що зовнішні тканини пацієнтів є джерелом інфекції при гострих післяопераційних випадках ендодальміту (Speaker et al. 1991). Ідентифіковані можливі фактори ризику розвитку інфекційного ендодальміту при інтравітреальній ін'єкції іншого кортикостероїду, триамцинолону, включають цукровий діабет, пляшки багаторазового використання, погані методи стерилізації, фільтраційні пухирці (послаблення бар'єрної функції ока) та блефарит (Moshfeghi et al. 2003).</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Зазначено в розділі 4.2, 4.4 та 4.8 КХЛЗ* та розділах 2, 3 та 4 листка-вкладиша*.</p> <p>Розмір упаковки: імплантат для інтравітреального введення в аплікаторі для одноразового використання.</p> <p>Правовий статус: тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Інструкція для пацієнта - Аудіо компакт-диск (за необхідності)

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

Важливий ідентифікований ризик: зміщення медичного виробу	
Доказова інформація, що підтверджує зв'язок ризику з лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки
Фактори ризику і групи ризику	Всі пацієнти з розривом задньої капсули, наприклад, пацієнти з кришталиком в задній капсулі (наприклад, через хірургію катаракти), та/або пацієнти з отвором райдужної оболонки в порожнину склоподібного тіла (наприклад, через іридектомію) з або без вітректомією в анамнезі, знаходяться в групі ризику зміщення імплантату в передню камеру. Зміщення імплантату в передню камеру може привести до набряку рогівки. Стійка тяжка форма набряку рогівки може прогресувати до виникнення необхідності у пересадці рогівки. Окрім пацієнтів з протипоказаннями (див. розділ 4.3 КХЛЗ*), ОЗУРДЕКС® слід використовувати з обережністю та тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Ці пацієнти повинні знаходитись під суворим наглядом для забезпечення ранньої діагностики та контролю зміщення імплантату.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Стандартні заходи з мінімізації ризиків:</u> Зазначено в розділі 4.3, 4.4 та 4.8 КХЛЗ* та розділах 2 та 4 листка-вкладиша*. Розмір упаковки: імплантат для інтравітреального введення в аплікаторі для одноразового використання. Правовий статус: тільки за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

Важливий ідентифікований ризик: неправильне розміщення імплантату	
Доказова інформація, що підтверджує зв'язок ризику з лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки
Фактори ризику і групи ризику	Не стосується цього випадку
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Стандартні заходи з мінімізації ризиків:</u> Зазначено в розділі 4.2, 4.8 та 6.6 КХЛЗ* та розділах 3 та 4 листка-вкладиша*. Розмір упаковки: імплантат для інтравітреального введення в аплікаторі для одноразового використання. Правовий статус: тільки за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Немає

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

Важливий ідентифікований ризик: ретиніт як ускладнення реактивації латентної вірусної або іншої очної інфекції	
Доказова інформація, що підтверджує зв'язок ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень, глобальна база даних з безпеки та наукова література
Фактори ризику і групи ризику	Імуносупресія/імунодефіцит; інші фактори невідомі. Повідомлення в науковій літературі про цитомегаловірусний ретиніт після інтравітреального введення триамцинолону у 2 імунокомпетентних пацієнтів з цукровим діабетом II типу в анамнезі, псевдофакією та вітректомією (Delyfer et al., 2007). Ризик реактивації латентних очних інфекцій збільшується у разі імуносупресивної терапії та імунодефіциту. Крім того, ризик реактивації інфекції був найвищим відразу після реєстрації імунного відновлення з ініціюванням або повторним ініціюванням високоактивної антиретровірусної терапії (HAART). (Holland, 2008)
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Стандартні заходи з мінімізації ризиків:</u> Зазначено в розділі 4.3, 4.4 та 4.8 КХЛЗ* та розділах 2 та 4 листка-вкладиша*. Розмір упаковки: імплантат для інтравітреального введення в аплікаторі для одноразового використання. Правовий статус: тільки за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Не здійснювалися

II.C Постреєстраційний план розробки

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням стосовно препарату ОЗУРДЕКС®.

II.C.2 Інші дослідження в постреєстраційному плані розробки

Немає інших досліджень, необхідних для препарату ОЗУРДЕКС®.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».