

Частина VI - РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Елементи резюме для громадськості

1 Огляд епідеміології захворювання

Очна мазь, що містить гідрокортизону ацетат, показана при алергічному кон'юнктивіті, іриті, іридоцикліті, увеїті, хоріоретиніті, усуненні помутніння рогівки після кератиту, (хімічного) опіку, пригніченні неоваскуляризації, симпатичній офтальмії, післяопераційних подразненнях.

Алергія широко поширена в західному світі, близько 15-20% населення страждають від неї, і ця цифра продовжує зростати (*Bielory, Katelaris та співавтору 2007; Pisella 2007*). У Сполучених Штатах понад 20% населення мають алергічні захворювання очей, часто в поєднанні з симптомами з боку носа. За алергічні реакції відповідає порушення імунної відповіді на алергени, включаючи IgE і тучні клітини.

Щорічна захворюваність на увеїт у світі становить від 17 випадків на 100 000 населення в Швейцарії до 52 випадків на 100 000 населення в США, тоді як поширеність - від 38 випадків на 100 000 населення у Франції до 714 випадків на 100 000 жителів в Індії (*Miserocchi, Fogliato та співавтору, 2013*).

Прогресуюче старіння населення Європи пов'язане із захворюваністю та поширеністю катаракти. Наприклад, очікується, що загальна чисельність населення Данії збільшиться на 10%, частка населення віком 70 років і старше подвоїться з 10,5% (у 2009 році) до 20,4% (у 2050 році), а разом з цим кількість операцій з видалення катаракти відповідно зросте з 46 000 (у 2004 році) до 86 000 (у 2050 році) (*Räsänen, Krootila та співавтору, 2006; Prokofyeva, Wegener та співавтору, 2013*). У Німеччині Асоціація офтальмологів повідомила про 480 000 операцій з приводу катаракти.

Понад 90% населення віком від 65 до 75 років страждає на катаракту

Конкретні епідеміологічні дані щодо інших показань невідомі.

2 Резюме результатів лікування

ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® 10 мг/г, 25 мг/г містить протизапальну речовину гідрокортизону ацетат

Очна мазь, що містить гідрокортизону ацетат, ефективна при лікуванні запалень переднього сегменту очей. Очна мазь, що містить гідрокортизону ацетат, показана при алергічному кон'юнктивіті, іриті, іридоцикліті, увеїті, хоріоретиніті, усуненні помутніння рогівки після кератиту, (хімічного) опіку, пригніченні неоваскуляризації, симпатичній офтальмії, післяопераційних подразненнях.

Глюкокортикоїди, такі як гідрокортизону ацетат, є найпотужнішими протизапальними препаратами. Також при гострих алергічних реакціях глюкокортикоїди є препаратами першого лінії.

3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні мазі, що містять гідрокортизону ацетат, в Європі застосовують з 1960-х років. Тому існує великий клінічний досвід, який підтверджує користь цих лікарських засобів у лікуванні запальних захворювань очей.

Існує недостатньо даних щодо застосування гідрокортизону ацетату у період вагітності. Дослідження на тваринах показали шкідливий вплив на репродуктивну функцію. Потенційний ризик для людини невідомий.

З цієї причини слід уникати застосування очних мазей, що містять гідрокортизону ацетат, або застосовувати їх у якомога коротший термін тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик. Гідрокортизону ацетат може системно всмоктуватися при місцевому лікуванні очей, а також проникати у грудне молоко під час годування груддю. Дотепер не повідомлено про шкідливий вплив на немовлят.

4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин препарату	З невідомою частотою: у людей, які застосовували очну мазь, що містить гідрокортизону ацетат, можуть виникнути гіперчутливість до діючої речовини або допоміжних речовин.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.
Поверхневий герпес рогівки, бактеріальні інфекції очей, травми та виразки рогівки, закритокутова та відкритокутова глаукома, туберкульоз та грибкові інфекції очей	ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® 10 мг/г, 25 мг/г може погіршити перебіг існуючих бактеріальних, вірусних або грибкових інфекціях очей. ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® 10 мг/г, 25 мг/г може уповільнити загоєння ран. ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® 10 мг/г, 25 мг/г може підвищувати внутрішньоочний тиск	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами. Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами. Так, шляхом спостереження за внутрішньоочним тиском.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)	Запобіжні заходи
Підвищення внутрішньоочного тиску	З невідомою частотою: Одночасне застосування з іншими препаратами, що можуть підвищувати внутрішньоочний тиск	Так, шляхом спостереження за внутрішньоочним тиском.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Існує недостатньо даних щодо застосування гідрокортизону ацетату у період вагітності. Дослідження на тваринах показали шкідливий вплив на репродуктивну функцію. Потенційний ризик для людини невідомий.</p> <p>З цієї причини слід уникати застосування очних мазей, що містять гідрокортизону ацетат, або застосовувати їх у якомога коротший термін тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик. Гідрокортизону ацетат може системно всмоктуватися при місцевому лікуванні очей, а також проникати у грудне молоко під час годування груддю. Дотепер не повідомлено про шкідливий вплив на немовлят.</p>
Застосування у дітей	<p>Дані для встановлення ефективності та безпеки очної мазі, що містить гідрокортизону ацетат, при лікуванні алергічних, неінфекційних, запальних захворювань кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента очей, а також повік (наприклад, блефариту) є дуже обмеженими.</p>
Дослідження лікарських взаємодій	<p>Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.</p> <p>Одночасне застосування препарату ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС® 10 мг/г, 25 мг/г з іншими препаратами, що можуть підвищувати внутрішньоочний тиск (наприклад атропін або інші антихолінергічні засоби), може призводити до додаткового зростання внутрішньоочного тиску у пацієнтів зі схильністю до таких проявів</p>

5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно.

7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Незастосовно.