

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Очні краплі, що містять дексаметазону метасульфобензоату натрій, показані для лікування тяжких запалень ока неінфекційного генезу, таких як тяжкі алергічні захворювання очей, тяжких запалень кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, а також запалення у післяопераційному періоді.

Запальні захворювання очей, які лікують кортикостероїдами, дуже поширені в офтальмології. Перелік ознак і симптомів, які лікують кортикостероїдами, включає алергічні реакції, післяопераційні подразнення, а також увеїти та інші неінфекційні запальні захворювання очей. Наприклад, кон'юнктивіт є одним з найпоширеніших захворювань серед населення. Зазвичай його класифікують як алергічний, сезонний або багаторічний, або неалергічний, яких існує кілька типів. Вважається, що 25% людей страждають на будь-яку алергію, а у 15% алергія вражає очі та/або ніс.

(*Miserocchi, Fogliato* та співавтори 2013) оцінили світову захворюваність на увеїт, але також побачили труднощі в аналізі наявних даних через складність різних ознак і симптомів захворювання.

Тому точних епідеміологічних даних щодо захворювань очей, які лікує препарат ДЕКСаПОС, немає.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Дексаметазону метасульфобензоату натрій, краплі очні містять протизапальний засіб дексаметазону натрію метасульфобензоат.

Профіль співвідношення користь-ризик для показань дексаметазону метасульфобензоату натрій, краплі очні, які розглядаються у цьому звіті, залишається незмінним. З моменту реєстрації препарату не з'явилося жодного нового відповідного досвіду або інформації щодо користі та ризиків враховуючи захворювання, які підлягають лікуванню, їх тяжкості та серйозності, а також цільової групи, які б поставили під сумнів або змінили позитивну оцінку співвідношення користь-ризик препарату ДЕКСаПОС.

Дексаметазону метасульфобензоату натрій, краплі очні, ефективний при лікуванні тяжких запалень ока неінфекційного генезу, таких як тяжкі алергічні захворювання очей, тяжкі запалення кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, а також запалення у післяопераційному періоді.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Очні краплі, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію, застосовують в Європі протягом десятиліть. Тому існує великий клінічний досвід, який підтверджує користь цих лікарських засобів у лікуванні інфекційних захворювань очей.

Немає достатніх даних щодо застосування дексаметазону натрію метасульфобензоату у період вагітності. При тривалому застосуванні кортикостероїдів у період вагітності не можна виключати імовірності порушень розвитку плода. У дослідженнях на тваринах дексаметазон спричиняв розвиток уродженої розщелини піднебіння. З цієї причини очні краплі, що містять дексаметазону натрію метасульфобензоат, можна застосовувати у перший триместр та протягом подальшого перебігу вагітності лише після ретельної оцінки співвідношення переваг та ризиків такого застосування. Дексаметазону натрію метасульфобензоат може системно

системно абсорбуватись при місцевому лікуванні очей, а також може проникати у грудне молоко під час годування груддю. Дотепер не повідомлялося про шкідливий вплив на немовлят.

Існує дуже обмежена кількість даних щодо застосування дексаметазону метасульфобензоату натрію у дітей. Крім того, спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	З частотою «невідомо»: при застосуванні очних крапель, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію, після застосування місцевих препаратів кортикостероїдів може виникнути гіперчутливість, що супроводжуються симптомами запалення, виразками рогівки, мідріазом, тимчасовими порушеннями акомодатії та птозом.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Оборотне підвищення внутрішньоочного тиску (глаукома) або незворотне утворення катаракти	З частотою «невідомо»: застосування очних крапель, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію, може спричинити оборотне підвищення внутрішньоочного тиску або необоротний розвиток катаракти.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Існуюча інфекція рогівки може погіршитися, підвищується ризик розвитку грибкової або вірусної інфекції	З частотою «невідомо»: при застосуванні очних крапель, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію, може погіршитися перебіг вже існуючих інфекцій рогівки та підвищитися ризик розвитку грибкової або вірусної інфекції (герпесу, оперізувального лишаю, кератиту)	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Перфорація рогівки, опущення верхньої повіки та розширення зіниці	З частотою «невідомо»: у випадку захворювань, що спричиняють потоншення рогівки, у людей, застосування очних крапель, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію може призвести до її перфорації. Іншими побічними реакціями є опущення верхньої повіки та розширення зіниці.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Передній увеїт (ірит) та перфорація очного яблука	З частотою «невідомо»: при застосуванні очних крапель, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію може виникнути гострий передній увеїт (ірит) та перфорація очного яблука	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розлади зору	З частотою «невідомо»: Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можуть траплятися випадки розладів зору	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами. Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можуть траплятися випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Уповільнене загоєння ран	З частотою «невідомо»: при застосуванні очних крапель, що містять дексаметазону метасульфобензоат натрію може спостерігатися уповільнене загоєння ран, особливо при тривалій терапії та у високих концентраціях	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Синдром Кушинга	З частотою «невідомо»: Синдром Кушинга та/або адренокортикальна супресія, зумовлені системною абсорбцією офтальмологічних препаратів дексаметазона, можуть спостерігатися після інтенсивної або тривалої безперервної терапії пацієнтів зі схильністю до таких розладів, включаючи дітей та пацієнтів, що приймають інгібітори СУР3А4 (у тому числі ритонавір та кобцистат). У таких пацієнтів лікування слід поступово відмінити.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Відсутній	

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	У період вагітності, перш за все – впродовж I триместру, препарат можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення переваг та ризиків такого застосування. При тривалому застосуванні кортикостероїдів у період вагітності не можна виключати імовірності порушень розвитку плода, наприклад розвитку уродженої розщелини піднебіння. При застосуванні кортикостероїдів наприкінці терміну вагітності існує імовірність розвитку атрофії кори надниркових залоз у плода, що може призвести до необхідності проведення подальшої замісної терапії у немовляти.

	Загалом відомо, що кортикостероїди проникають у грудне молоко, хоча до цього часу не повідомлялося про випадки негативного впливу місцевих препаратів кортикостероїдів на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Тому призначення препарату жінкам, які годують груддю, можливе лише за умови, що очікуваний ефект лікування перевищує потенційні ризики для немовлят. Якщо стан пацієнтки потребує збільшення доз препарату, годування груддю слід припинити.
Досвід застосування у дітей	Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.
Досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили	Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не вимагається.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно.

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

Відповідно до процедури з безпеки будесоніду PSUSA/00000449/201604 для всього класу кортикостероїдів були внесені відповідні зміни до інструкції із застосування лікарського засобу щодо розділу «Особливості застосування», що стосуються нечіткості зору та центральної серозної хоріоретинопатії.