

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ТОБРИНЕКСТ, мазь очна, 3 мг/г по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г.

Коротка характеристика лікарського засобу ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г, застосовують для лікування зовнішніх інфекцій ока та прилеглих тканин, спричинених чутливими до тобраміцину патогенними мікроорганізмами.

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

Важливі ризики щодо препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г, викладено нижче.

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

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

### **II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики для препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	- Реакції гіперчутливості до компонентів препарату та реакції перехресної підвищеної чутливості до інших аміноглікозидів
Важливі потенційні ризики	- Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів - Нейротоксичність, ототоксичність та нефротоксичність
Відсутня інформація	- Вплив на репродуктивну функцію - Застосування у період вагітності та годування груддю - Застосування у дітей віком до 1 року

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

## **II.C Післяреєстраційний план розробки**

### **II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні**

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г, немає.

### **II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки**

Немає таких досліджень щодо препарату ТобриНекст, мазь очна, 3 мг/г, проведення яких би вимагалось.