

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ЛЕВОНЕКСТ, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл.

Коротка характеристика лікарського засобу Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл (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 Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, застосовують для місцевого лікування бактеріальних зовнішніх очних інфекцій у пацієнтів від 1 року, спричинених мікроорганізмами, чутливими до левофлоксацину.

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

Важливі ризики щодо препарату Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, 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 Левонекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл – 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 ЛевоНекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл.

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, включаючи набряк гортані
Важливі потенційні ризики	- Порушення зору, включаючи подразнення очей, послаблення зору, хемоз, папілярну реакцію кон'юнктиви, біль в очах, набряк кон'юнктиви та фотофобію - Відсутність ефективності внаслідок розвитку антибіотикорезистентності
Відсутня інформація	- Застосування під час вагітності та у період годування груддю

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 ЛевоНекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату ЛевоНекст, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, проведення яких би вимагалось.