

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ, краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

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

Коротка характеристика лікарського засобу ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин (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 ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин, застосовують для зниження внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском при недостатній відповіді на лікування бета-блокаторами або аналогами простагландину місцевої дії.

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

Важливі ризики щодо препарату ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин, 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 ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин – 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 ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин.

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	<ul style="list-style-type: none"> - Застосування у пацієнтів із серцево-судинними порушеннями - Застосування у пацієнтів з бронхіальною астмою або хронічними обструктивними захворюваннями легень - Реакції гіперчутливості - Маскування симптомів гострої гіпоглікемії - Несприйнятливості до адреналіну - Супутня терапія з бета-адреноблокаторами системної дії - Відшарування судинної оболонки ока - Системна бета-блокада під час комбінованого застосування з інгібіторами СYP2D6
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Макулярний набряк - Застосування препарату у вагітних жінок
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> - Застосування у період годування груддю - Застосування у дітей та підлітків - Застосування при запальній, неоваскулярній або хронічній закритокутовій глаукомі, при відкритокутовій глаукомі у пацієнтів з псевдофакією - Застосування у пацієнтів з пігментною глаукомою

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 ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин, немає.

П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату ЛапроНекст комбі, краплі очні, розчин, проведення яких би вимагалось.