

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

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

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

Коротка характеристика лікарського засобу ТобриНекст комбі, мазь очна (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 комбі, мазь очна.

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

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ТобриНекст комбі, мазь очна, застосовують при наступних станах: запалення очей у пацієнтів, чутливих до стероїдів, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризик розвитку бактеріальної інфекції ока. Ці запальні процеси можуть виникнути після хірургічного втручання (видалення катаракти) або можуть бути спричинені інфекцією, потраплянням в око стороннього тіла або очною травмою.

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

Важливі ризики щодо препарату ТобриНекст комбі, мазь очна, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату ТобриНекст комбі, мазь очна, 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 комбі, мазь очна – 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 комбі, мазь очна.

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">- Очна гіпертензія/глаукома- Пригнічення функції наднирникових залоз (при тривалому застосуванні у дітей)- Катаракта- Перфорації та виразки рогівки- Реакції гіперчутливості до компонентів препарату та реакції перехресної підвищеної чутливості до інших аміноглікозидів
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">- Активація опортуністичної інфекції і маскування ознак інфекції- Уповільнення загоєння ран- Нейротоксичність, ототоксичність та нефротоксичність
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">- Вплив на репродуктивну функцію- 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 ТобриНекст комбі, мазь очна, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату ТобриНекст комбі, мазь очна, проведення яких би вимагалось.