

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
РОЗАЛІН,
краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею;
(1 мл розчину містить дорзоламід – 20 мг у формі дорзоламід
гідрохлориду – 22,26 мг)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Розалін. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Розалін, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Розалін (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Розалін (КХЛЗ)* містить інформацію про застосування лікарського засобу Розалін, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Розалін допущено для лікування підвищеного внутрішньоочного тиску при: очній гіпертензії, відкритокутовій глаукомі, псевдоексfolіативній глаукомі. Засіб містить дорзоламід гідрохлорид в якості діючої речовини та його застосовують місцево.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Розаліном, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Розаліном.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, в короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Розалін, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Розалін є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Розалін. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у пацієнтів з важким порушенням функцій нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або гіперхлоремічним ацидозом• набряк рогівки і незворотна декомпенсація рогівки• Системні побічні ефекти, включно з уролітіазом• Хоріоїдальне відшарування• подразнення очей, у тому числі кон'юнктивіт, реакції шкіри на повіках• Комбінація дорзоламідру та пероральних інгібіторів карбоангідрази
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Інфекція очей (у тому числі бактеріальний кератит) або травми• Медикаментозні помилки• Реакції серйозної гіперчутливості, пов'язані з сульфаніламідом (включно з синдромом Стівенса-Джонсона і токсичним епідермальним некролізом)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Застосування у жінок в період вагітності та годування груддю• Застосування у пацієнтів з порушенням функцій печінки• Застосування у пацієнтів з гострою закритокутовою глаукомою• Застосування у пацієнтів, що носять контактні лінзи• Застосування у дітей

II.B Огляд важливих ризиків

Дані стосовно безпеки в запропонованій інформації про продукцію відповідають даним, що стосуються референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Розалін не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Розалін не передбачено жодних досліджень.

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу