

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ксалоптик ЕКО (латанопрост).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Ксалоптик ЕКО. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ Ксалоптик ЕКО, заходи з мінімізації таких ризиків, а також способи отримання інформації про ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ Ксалоптик ЕКО та інформація про безпеку лікарського засобу, що відсутня на момент подання ПУР (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Ксалоптик ЕКО містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо особливостей застосування ЛЗ Ксалоптик ЕКО.

Нові важливі проблеми чи зміни щодо поточних проблем будуть включені до оновлених версій ПУР для ЛЗ Ксалоптик ЕКО.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

ЛЗ Ксалоптик ЕКО призначений для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у дорослих пацієнтів, включаючи пацієнтів дитячого віку, з відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском, а також для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів дитячого віку з підвищеним внутрішньоочним тиском та дитячою глаукомою (повну інформацію щодо показань див. в ІМЗ [КХЛЗ]).

Лікарський засіб містить діючу речовину латанопрост та застосовується у вигляді очних крапель.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації ризиків або отримання детальнішої інформації про них

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з застосуванням ЛЗ Ксалоптик ЕКО, а також заходи з мінімізації таких ризиків.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Зазначення спеціальної інформації, наприклад, застережень, запобіжних заходів та рекомендацій щодо правильного застосування, в ІМЗ / КХЛЗ, призначених для пацієнтів та медичних працівників;
- Зазначення важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- Визначення зареєстрованого розміру упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Визначення категорії відпуску лікарського засобу — умови відпуску лікарського засобу пацієнту (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів проводяться постійні збір й аналіз інформації про побічні реакції, зокрема, оцінювання регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб забезпечити можливість вжиття негайних заходів, якщо це буде необхідно. Разом ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо інформація про безпеку ЛЗ Ксалоптик ЕКО, відсутня на момент подання плану управління ризиками, що обмежує дані з безпеки, вона наведена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II. А Перелік важливих ризиків та Відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням ЛЗ Ксалоптик ЕКО – це ризики, що потребують вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризиків, щоб забезпечити можливість безпечного застосування цього лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатися виявленими або потенційними. Ідентифіковані (виявлені) ризики — це проблеми, щодо яких наявні достатні дані, що підтверджують їхній зв'язок із застосуванням ЛЗ Ксалоптик ЕКО. Потенційні ризики — це проблеми, які потенційно можуть бути пов'язані з застосуванням цього лікарського засобу, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Гіперемія кон'юнктиви• Зміни повік та пушкового волосся• Зміни кольору шкіри в періорбітальній ділянці• Посилення пігментації райдужної оболонки• Герпетичний кератит
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Кістозний макулярний набряк• Загострення астми
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Довгострокова безпека застосування препарату у дітей (включаючи розвиток порушень зору та нейродегенеративні зміни, зміни гіперпігментації ока та функції ендотелію рогівки/товщину рогівки)• Переносимість з боку очей у дітей• Обмежена інформація щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій у дорослих та дітей• Застосування в період вагітності та годування груддю

II. В Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку цього лікарського засобу узгоджується з наявною інформацією про референтний/оригінальний лікарський засіб.

II. С. План післяреєстраційного розвитку

II. С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ Ксалоптик ЕКО не передбачено досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або встановлення спеціальних зобов'язань.

II. С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Ксалоптик ЕКО проведення досліджень не планується.