

## **Резюме плану управління ризиками для Азарга® (бринзоламід + тимолол)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Азарга® (бринзоламід + тимолол) (далі – Азарга®). У ПУРі детально описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики та невизначеності щодо препарату Азарга® (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Азарга® (далі – Інструкція) містить основну інформацію про застосування препарату Азарга® для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУР для препарату Азарга® слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку ризиків та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату Азарга®.

### **I. Що це за препарат і для чого він використовується**

Препарат Азарга® призначений для .

Зниження внутрішньоочного тиску у дорослих пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією, у яких застосування монотерапії не призвело до достатнього зниження внутрішньоочного тиску. Препарат містить бринзоламід і тимолол в якості діючих речовин та застосовується у вигляді очних крапель.

Додаткова інформація щодо препарату Азарга® знаходиться в Інструкції для медичного застосування на сайті "Державному реєстрі лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Азарга®, яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості , включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (EMA): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/azarga-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/azarga-epar-summary-public_en.pdf).

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

Важливі ризики препарату Азарга®, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять звичайну діяльність з фармаконагляду.

## **II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Азарга® – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Азарга®. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

**Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

## **II B: Резюме важливих ризиків**

Не застосовно з огляду на відсутність важливих ризиків/міркувань безпеки. Звичайні заходи з мінімізації ризиків вважаються достатніми для контролю ризиків, пов'язаних з препаратом Азарга®.

## **II.C: План постреєстраційної оцінки**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату Азарга® немає.

### **II.C.2. Інші дослідження в рамках плану постреєстраційної оцінки**

Жодні дослідження по відношенню до препарату Азарга® не вимагаються.