

Резюме плану управління ризиками для КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин (натрію азапентацен полісульфонат)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин.

Для ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин, містить діючу речовину натрію азапентацен полісульфонат і призначений для закапування в очі.

Вважається, що азапентацен має профілактичну дію проти утворення катаракти і може уповільнити дегенерацію кришталика.

Лікарський засіб застосовують при катаракті (віковій, травматичній, вродженій, вторинній).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| Важливі виявлені ризики | |
|------------------------------------|--|
| | Реакції гіперчутливості |
| | Очні розлади |
| Важливі потенційні ризики | |
| | Не застосовується |
| Важлива відсутня інформація | |
| | Застосування у період вагітності |
| | Застосування у період вагітності та годування груддю |
| | Вплив на фертильність |
| | Застосування дітям |

II.Б Резюме важливих ризиків

| Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості. | |
|--|---|
| Джерело(а) і сила доказів | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження. |
| Фактори ризику та групи ризику | Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючих речовин та/або допоміжних речовин лікарського засобу. |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик не описано у КХП та інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| Важливий ідентифікований ризик – Очні розлади | |
|--|--|
| Джерело(а) і сила доказів | Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження. |
| Фактори ризику та групи ризику | Відсутні |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.8 та розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділах КХП 4.7, 4.8 та 4.9 та розділах «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» та «Передозування» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

Важливі потенційні ризики: відсутні

| Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності | |
|---|---------------|
| Фактори ризику та групи ризику | Вагітні жінки |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| | |
|---|---|
| Важлива відсутня інформація – Застосування у період годування груддю | |
| Фактори ризику та групи ризику | Жінки, які годують груддю |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p> |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| | |
|--|---|
| Важлива відсутня інформація – Вплив на фертильність | |
| Фактори ризику та групи ризику | Фертильні жінки |
| Заходи з мінімізації ризиків | <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі «Застосування у період вагітності та годування груддю» інструкції для медичного застосування.</p> |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| Важлива відсутня інформація – Застосування дітям | |
|---|---|
| Фактори ризику та групи ризику | Педіатрична популяція |
| Заходи з мінімізації ризиків | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділі КХП 4.2 та розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі, розчин не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ КАТАКСОЛ 0,15 мг/мл очні краплі не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.