

Резюме плану управління ризиками для ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин (циклопентолату гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин.

Для ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 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 ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин, містить діючу речовину циклопентолату гідрохлорид і призначений для закапування в очі.

Циклопентолату гідрохлорид діє шляхом блокування М-холінорецепторів, циклопентолат перешкоджає дії медіатора холінергічних синапсів – ацетилхіноліну. Внаслідок блокування холінергічних синапсів, розташованих у сфінктері зіниці і в циліарному м'язі, зіниця розширюється за рахунок переважання тону м'яза, що розширює зіницю, і розслаблення м'яза, що звужує зіницю. При цьому виникає параліч акомодатії (циклоплегія) внаслідок розслаблення циліарного (акомодатійного) м'яза.

Лікарський засіб застосовують для досягнення мідріазу та циклоплегії.

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

Важливі ризики ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 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 рецепта).

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 ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЦИРЕЛАКС 10 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 ЦИРЕЛАКС 10 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	
	Підвищена чутливість до циклопентолату гідрохлориду, бензалконію хлориду або будь-яких інших компонентів препарату.
	Ризик розвитку закритокутової глаукоми у людей похилого віку та інших осіб, схильних до підвищення внутрішньоочного тиску.
	Ризик психотичних реакцій та поведінкових розладів, особливо у дітей (включаючи конвульсії, парціальні судоми)/пацієнтів літнього віку
Важливі потенційні ризики	
	Місцеве ураження очей і розлади зору.
	Ризик системної токсичності, особливо у дітей, випадкове передозування/проковтування
	Ризик розладів сечовипускання у пацієнтів зі збільшенням простати

	Ризик серцево-судинних побічних реакцій/погіршення стану у пацієнтів з коронарною недостатністю або серцевою недостатністю.
	Гастроудоденальні розлади
	Лікарські взаємодії
	Порушення нервової системи
	Загальні порушення
Важлива відсутня інформація	
	Застосування літнім пацієнтам старше 65 років
	Застосування жінкам у період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Підвищена чутливість до циклопентолату гідрохлориду, бензалконію хлориду або будь-яких інших компонентів препарату	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючих речовин та/або допоміжних речовин лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<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 розділі КХП 4.3 та розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Ризик розвитку закритокутової глаукоми у людей похилого віку та інших осіб, схильних до підвищення внутрішньоочного тиску	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти похилого віку, пацієнти, схильні до підвищення внутрішньоочного ризику, пацієнти із синдромом Дауна
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик серцево-судинних побічних реакцій/погіршення стану у пацієнтів з коронарною недостатністю або серцевою недостатністю.</i>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Педіатричні пацієнти
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8, 4.9 та розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4, 4.9 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Передозування» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий потенційний ризик – Місцеве ураження очей і розлади зору</i>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i>

	<p>ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8, 4.9 та розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» та «Передозування» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділах КХП 4.4, 4.9 та розділи «Особливості застосування», «Передозування» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Ризик системної токсичності, особливо у дітей, випадкове передозування/проковтування

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Педіатричні пацієнти.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8, 4.9 та розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» та «Передозування» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4, 4.9 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Передозування» інструкції для медичного застосування).</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Ризик розладів сечовипускання у пацієнтів зі збільшенням простати

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти зі збільшенням простати.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування;</p>

	<p>рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Ризик серцево-судинних побічних реакцій/погіршення стану у пацієнтів з коронарною недостатністю або серцевою недостатністю

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з коронарною недостатністю та серцевою недостатністю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8, 4.9 та розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» та «Передозування» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4, 4.9 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Передозування» інструкції для медичного застосування).</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Гастроудоденальні розлади

<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах «Особливості застосування» та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування); рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.4 та розділах «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.
-----------------------------------	-----------

Важливий потенційний ризик – Лікарські взаємодії	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовують різні лікарські засоби одночасно.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.5 та розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування; рекомендації не надано.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Порушення нервової системи	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Передозування
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8, 4.9 та розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування» інструкції для медичного застосування; рекомендації не надано.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Загальні розлади	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.8 та розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування; рекомендації не надано. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування літнім пацієнтам старше 65 років

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти віком старше 65 років
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування; рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування жінкам у період вагітності та годування груддю

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні та жінки, що годують груддю
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<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. <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 ЦИРЕЛАКС 10 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 ЦИРЕЛАКС 10 мг/мл очні краплі, розчин не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

