

Резюме плану управління ризиками для Азопт® (бринзоламід)

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

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

Це резюме ПУРу для препарату Азопт® 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 Азопт®.

I. Що це за препарат і для чого він використовується

Лікарський засіб Азопт® показаний для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску при:

- очній гіпертензії,
- відкритокутовій глаукомі,

як монотерапія для дорослих пацієнтів, нечутливих до бета-блокаторів, або для дорослих пацієнтів, яким бета-блокатори протипоказані, або як додаткова терапія при застосуванні бета-блокаторів або аналогів простагландинів.

В якості діючої речовини препарат містить бринзоламід та застосовується місцево в око у вигляді очних крапель.

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

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Азопт® 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/medicines/human/EPAR/azopt>.

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

Важливі ризики препарату Азопт®, 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 рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Азопт® – 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 Азопт®. 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

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Не передбачено
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	Не передбачено

II.B: Резюме важливих ризиків

Не застосовано, оскільки немає важливих ризиків/проблем безпеки.

II.C: План післяреєстраційної оцінки

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальними зобов'язаннями в контексті реєстраційного посвідчення на препарат Азопт®, відсутні.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної оцінки

Жодні дослідження препарату Азопт® не вимагаються.