

## **Резюме плану управління ризиками для СІМБРИНЗА® (бринзоламід/ бримонідину тартрату)**

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

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

Це резюме ПУР для препарату Сімбринза® 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 Сімбринза®.

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

Лікарський засіб Сімбринза® показаний для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску (ВОТ) у дорослих пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією, у яких монотерапія не призвела до достатнього зниження внутрішньоочного тиску.

Препарат містить бринзоламід 10 мг /мл та бримонідину тартрату 2 мг в якості діючих речовин та застосовується у вигляді очних крапель.

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

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Сімбринза® 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/simbrinza>.

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

Важливі ризики препарату Сімбринза®, 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.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Сімбринза<sup>®</sup>, поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

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

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Сімбринза<sup>®</sup> – 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 Сімбринза<sup>®</sup>. 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 застосовано.

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

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

Дослідження, які є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на препарат Сімбринза<sup>®</sup>, не проводились.

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

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Сімбринза<sup>®</sup>, відсутні.