
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛАТАСОПТ, КРАПЛІ ОЧНІ, РОЗЧИН 0,05 МГ/МЛ (ЛАТАНОПРОСТ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл.

Для ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, містять латанопрост, як діючу речовину, та призначений для очного застосування.

Лікарський засіб призначений для:

- зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів, включаючи пацієнтів літнього віку, з відкритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском;
- зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів дитячого віку з підвищеним внутрішньоочним тиском та дитячою глаукомою.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, 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 ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл – 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 виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл. 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	
	Гіперемія кон'юнктиви
	Зміна вій і пушкового волосся
	Періорбітальна зміна кольору шкіри
	Гіперпігментація райдужки
	Герпетичний кератит

Важливі потенційні ризики	
	Кістовидний макулярний набряк
	Загострення астми
Важлива відсутня інформація	
	Довготривала безпека у педіатричних пацієнтів (включаючи розвиток очей і нейродегенеративні порушення, зміни гіперпігментації ока та функції ендотелію рогівки/товщини рогівки)
	Очна переносимість у дітей
	Обмежена інформація щодо взаємодії лікарських засобів у дорослих та дітей
	Застосування у вагітних жінок та жінок, які годують груддю

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛАТАСОПТ, краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

