

# РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОФТАХРОМ, краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Катаракта - захворювання, пов'язане з помутнінням кришталика ока, що викликає різні ступені розладу зору.

Катаракта посідає перше місце в Україні за поширеністю серед захворювань очей та придаткового апарату. Це обумовлює те, що сьогодні катаракта розглядається як важлива медико-соціальна проблема. Середній рівень поширеності катаракти за період з 2009 по 2012 роки склав 539864 хворих серед усього населення (1171,6 на 100 тис.), та 537624 хворих серед дорослого населення (1421,5 на 100 тис.).

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) кількість осіб з втратою зору внаслідок катаракти в світі в 2025 році може збільшитись до 40 млн. За статистичними даними в середньому у світовій популяції на катаракту страждає більше 70% населення у віці старше 72 років та біля 20% у віці 40-60 років.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Офтахром, краплі очні має високу ефективність при лікуванні пацієнтів із початковою стадією катаракти. Призначення препарату сприяє зменшенню вираженості суб'єктивних скарг пацієнтів, в ряді випадків сприяє незначному підвищенню гостроти зору.

За результатами проведеного клінічного дослідження препарат Офтахром, краплі очні за своїми властивостями є ефективним та терапевтично еквівалентним оригінальному лікарському засобу Офтан® Катахром, краплі очні, виробництва компанії Сантен АТ, Фінляндія. У 3 (7,5%) пацієнтів, які отримували препарат Офтахром, краплі очні, розчин по 5 мл, була виявлені прояви побічної реакції у вигляді короточасного печіння в оці після закапування. Всі виявлені побічні реакції розцінені як очікувані, мали легку вираженість і не потребували відміни лікування ні в одному випадку. Не було виявлено значних відмінностей по переносимості в групах випробовуваних.

На підставі представлених даних можна рекомендувати препарат Офтахром, краплі очні для консервативного лікування пацієнтів з початковою стадією катаракти.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує доказів того, що результати лікування будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси, статі, віку. У зв'язку з недостатністю клінічних даних та досвіду застосування, препарат не призначають дітям та не рекомендується застосовувати його у період вагітності і годування груддю. Також невідома інформація щодо взаємодії препарату з іншими засобами та інших видів взаємодії.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції	Компоненти лікарського засобу можуть	Відпуск препарату за

<b>гіперчутливості (надмірна чутливість організму до лікарського засобу)</b>	викликати індивідуальну гіперчутливість у хворих. Реакції гіперчутливості проявляються у вигляді подразнення очей, шкірного висипання, свербіжів, гіперемії та набряку шкіри обличчя; алергічного кон'юнктивіту, включаючи біль в очах, гіперемію та свербіж очей; контактного дерматиту.	рецептом. Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватись з лікарем. При появі небажаних реакцій слід звернутися за медичною допомогою.
--	--	---

### Важливі потенційні ризики

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Артеріальна гіпотензія (зниження артеріального тиску)</b>	Відпуск препарату за рецептом. Можливою короткочасною (тимчасовою) побічною реакцією, що пов'язана з аденозином, є артеріальна гіпотензія. Перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватись з лікарем. При появі небажаних реакцій слід звернутися за медичною допомогою.

### Відсутня інформація

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю у зв'язку з недостатністю клінічних даних.
<b>Застосування у дітей</b>	Препарат не призначають дітям у зв'язку з недостатністю досвіду застосування.
<b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</b>	Інформація щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами та інших видів взаємодій невідома.

### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного лікарського засобу Офтахром, краплі очні передбачається наявність інструкції для медичного застосування, в якій викладена інформація про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	18.12.2018 реєстрація	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Реакції гіперчутливості.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики</u> Артеріальна гіпотензія.</p> <p><u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у дітей. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</p>	
1.1.	21.09.2023 на перереєст- рацію	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Реакції гіперчутливості.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики</u> Артеріальна гіпотензія.</p> <p><u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у дітей. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</p>	Відбулася зміна заявника лікарського засобу із ТОВ «Фармекс Груп» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Відповідна інформація відображена у частині I ПУР.
1.2.	15.04.2024 під час перереєст- рації	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Реакції гіперчутливості.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики</u> Артеріальна гіпотензія.</p> <p><u>Відсутня інформація</u> Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у дітей. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</p>	Опис важливих ідентифікованих, потенційних ризиків та відсутньої інформації приведено у відповідність до оновленого тексту інструкції для медичного застосування.