

Резюме плану управління ризиками

Брімофтал

Міжнародна непатентована назва: Brimonidine tartrate

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл. У ПУР детально описані важливі ризики Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл, як ці ризики можуть бути мінімізовані, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та відсутню інформацію щодо Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл, розчин надає важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл, дозволений для зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у пацієнтів із відкритокутовою глаукомою або підвищеним очним тиском (дивись ІМЗ для повної інформації). Він містить бримонідину тартрат як активну речовину і призначається для очного застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити його правильне використання;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є *рутинними заходами* з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл це ризики які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл. Потенційні ризики - це проблеми для яких існує ймовірність зв'язку із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none">1. Підвищена чутливість до бримонідину або до будь-якої з допоміжних речовин2. Застосування у новонароджених та немовлят (віком до 2 років)3. Застосування пацієнтам, які отримують терапію інгібіторами моноаміноксидази (MAO) або антидепресантами, які впливають на норадренергічну передачу (наприклад, трициклічні антидепресанти та міансерин)
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none">4. Застосування у пацієнтів з нестабільними та неконтрольованими серцево-судинними захворюваннями5. Застосування пацієнтам з депресією, церебральною або коронарною недостатністю, феноменом Рейно, ортостатичною гіпотензією або облітеруючим тромбоангіітом
Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none">6. Застосування пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю7. Застосування при вагітності та лактації8. Застосування у дітей та підлітків

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку після отримання дозволу

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

Немає жодних досліджень, які б визначали умови відпуску лікарського засобу або конкретні зобов'язання щодо відпуску Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для Брімофтал, краплі очні, розчин 2 мг/мл, не потрібні.