

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для препарату РЕСТАСІС® (циклоспорину очна емульсія 0.05% [одноразова доза, без консервантів])

Цей документ містить резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату РЕСТАСІС®. ПУР включає важливі ризики стосовно препарату РЕСТАСІС®, способи мінімізації цих ризиків та способи отримання додаткової інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) стосовно препарату РЕСТАСІС®.

Інструкція для медичного застосування затверджена в Україні для препарату РЕСТАСІС® та маркування упаковки містять необхідну інформацію для лікарів і пацієнтів стосовно застосування препарату РЕСТАСІС®.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни поточних факторів будуть включені в оновлення ПУР для препарату РЕСТАСІС®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

РЕСТАСІС® показаний для продукування сльози у пацієнтів з кератокон'юнктивітом (синдромом «сухого ока»). Діючою речовиною препарату є циклоспорин, а рекомендована доза становить одну краплю двічі на день у кожне око через кожні 12 годин.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або доадактивної класифікації ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування препарату РЕСТАСІС®, разом із заходами з мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з застосуванням препарату РЕСТАСІС®.

Заходами з мінімізації ризиків, що ідентифіковані для лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як особливі заходи безпеки, особливості застосування та поради щодо правильного способу застосування, в інструкції для медичного застосування, що затверджена в Україні, та в маркуванні упаковки, яка призначена для пацієнтів та лікарів
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб лікарський засіб застосовувався правильно
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб поставляється пацієнту (тільки за рецептом), може допомогти мінімізувати ризики.

Усі ці заходи разом є *стандартними заходами з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, у тому числі оцінка Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) для вживання при необхідності негайних заходів. Ці заходи є *стандартними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування препарату РЕСТАСІС® недоступна на даний час, така інформація вказується нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики стосовно препарату РЕСТАСІС® – це ризики, що вимагають особливих заходів управління ризиками для додаткового розслідування або мінімізації ризиків для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є факторами небезпеки, відносно яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату РЕСТАСІС®. Потенційні ризики є факторами небезпеки, відносно яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на підставі доступних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний час відсутня та повинна бути зібрана (наприклад, інформація про довготривале застосування лікарського засобу).

Резюме факторів небезпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції підвищеної чутливості до циклоспорину або будь-якої з допоміжних речовин
Важливі потенційні ризики	Активна очна або навколоочна інфекція Виразковий кератит Повторне виникнення очного герпесу у пацієнтів з герпетичним кератитом в анамнезі
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та годування груддю Небажані явища, пов'язані з застосуванням лікарського засобу у дітей не згідно з інструкцією з застосування

II.B Зведені дані щодо важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики: Реакції підвищеної чутливості до циклоспорину або будь-якої з допоміжних речовин	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки; Клінічні дослідження 192371-002, 192371-003 та 192371-501
Фактори ризику і групи ризику	Особи з алергією на циклоспорин або будь-яку з допоміжних речовин препарату РЕСТАСІС®.
Заходи з мінімізації ризиків	Тільки стандартні заходи з фармаконагляду Не здійснюються додаткові заходи з мінімізації ризиків

Важливі потенційні ризики: Активна очна або навколоочна інфекція	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки; Клінічні дослідження 192371-002, 192371-003 та 192371-501
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з синдромом «сухого ока» та активною очною та/або навколоочною інфекцією в анамнезі, що найчастіше викликана бактеріальною, вірусною, грибовою або паразитичною інфекцією.
Заходи з мінімізації ризиків	Тільки стандартні заходи з фармаконагляду Не здійснюються додаткові заходи з мінімізації ризиків

Важливі потенційні ризики: Виразковий кератит	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки; Клінічні дослідження 192371-002, 192371-003 та 192371-501
Фактори ризику і групи ризику	- Пацієнти з ревматоїдним артритом входять в групу ризику розвитку виразкового кератиту (Knox Cartwright et al, 2014). - Периферичний виразковий кератит виникає в осіб з саркоїдозом, що є запальним захворюванням (Harthan et al, 2013). Пацієнти з захворюванням рогівки в анамнезі входять в групу ризику розвитку виразкового кератиту (Jeng et al, 2010).
Заходи з мінімізації ризиків	Тільки стандартні заходи з фармаконагляду Не здійснюються додаткові заходи з мінімізації ризиків

Важливі потенційні ризики: Повторне виникнення очного герпесу у пацієнтів з герпетичним кератитом в анамнезі	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Глобальна база даних з безпеки; Клінічні дослідження 192371-002, 192371-003 та 192371-501
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з синдромом «сухого ока» та герпетичним кератитом в анамнезі (Narayanan et al, 2013).
Заходи з мінімізації ризиків	Тільки стандартні заходи з фармаконагляду Не здійснюються додаткові заходи з мінімізації ризиків

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годування груддю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Належні та суворо контрольовані дослідження не проводились відносно препарату РЕСТАСІС® у вагітних жінок або жінок, що годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	Тільки стандартні заходи з фармаконагляду Не здійснюються додаткові заходи з мінімізації ризиків

Відсутня інформація: Небажані явища, пов'язані з застосуванням лікарського засобу у дітей не згідно з інструкцією з застосування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Безпека та ефективність РЕСТАСІС® у дітей віком від 0 до <18 років не визначена.
Заходи з мінімізації ризиків	Тільки стандартні заходи з фармаконагляду Не здійснюються додаткові заходи з мінімізації ризиків

II.C План пострестраційної розробки

II.C.1 Дослідження, що є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Не проводилось досліджень, що були б умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для реєстрації препарату РЕСТАСІС®.

II.C.2 Інші дослідження в плані пострестраційної розробки

Немає інших досліджень, необхідних для препарату РЕСТАСІС®.