

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
БРИМОНІДИН-ФАРМЕКС, краплі очні 2 мг/мл**

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

Показанням для застосування лікарського засобу Бримонідин-Фармекс є *зниження підвищеного внутрішньоочного тиску (ВОТ) у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією:*

*– як монотерапія — пацієнтам, яким протипоказана місцева терапія бета-блокаторами;
– у складі комплексної терапії з іншими лікарськими засобами, що знижують внутрішньоочний тиск, — якщо цільовий ВОТ не досягається при лікуванні одним препаратом.*

Відкритокутова глаукома – це хвороба зорового нерва, характеризується прогресуючою втратою периферичного поля зору (дезорієнтація в просторі) з наступною центральною втратою поля зору. Глаукома зазвичай пов'язана зі збільшенням внутрішньоочного тиску вище нормального значення..

Частота вродженої глаукоми складає 1 випадок на 10-20 тисяч новонароджених, у віці 40-45 років первинна глаукома спостерігається приблизно у 0,1% населення. У віковій групі 50-60 років глаукома реєструється вже у 1,5% випадків, а у осіб старше 75 років - більше, ніж у 3%. Це захворювання займає одне з перших місць серед причин невиліковної сліпоти.

Згідно з медичною статистикою підвищений внутрішньоочний тиск спостерігається у 20% людей усієї земної кулі. Термін «очна гіпертензія» застосовується там, де внутрішньоочний тиск становить більше 21 мм рт.ст. Він є основним фактором ризику розвитку глаукоми та зустрічається у 3-5% осіб старше 40 років.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Краплі бримонідину 0,2% являються препаратом вибору для медикаментозного лікування підвищеного внутрішньоочного тиску у хворих із відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією. Препарат «Бримонідин-Фармекс» володіє хорошими гіпотензивними властивостями (зниженням тиску), що виявляється у зниженні внутрішньоочного тиску на 21% від вихідного рівня. За результатами клінічного дослідження очні краплі бримонідину 0,2% через 1-4 тижні застосування істотно знижували початково підвищений внутрішньоочний тиск через 2 години після закапування на 25,8-27,0% в усіх 86 пацієнтів.

В іншому дослідженні за участю 48 осіб при тривалому 3-річному застосуванні крапель їх ефективність відмічена у 39 осіб, 9 осіб припинили лікування краплями: 2 - внаслідок недостатньої ефективності, 3 - внаслідок розвитку системних побічних реакцій, 2 - внаслідок розвитку очних алергічних реакцій, 2 - через недотримання схеми лікування.

Терапевтичну ефективність і безпеку очних інстиляцій (закапувань) бримонідину 0,2% доведено у 143 пацієнтів із 448-ми з відкритокутовою глаукомою.

Порівняльна оцінка крапель бримонідину 0,2% та тимололу гідромалеату 0,5% показала більш виражений гіпотензивний ефект та нейропротекторну дію першого у пацієнтів із первинною відкритокутовою глаукомою. Встановлено, що очні інстиляції бримонідину 0,2% протягом 12-місячного періоду терапії виражено знижували внутрішньоочний тиск, як в період максимального ефекту препарату (через 2 години після ранкової інстиляції), так і в період його мінімальної активності (через 12 годин після вечірньої інстиляції).

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Обмежена або відсутня інформація щодо лікування вагітних і жінок, що годують груддю, а також пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки.

Безпека використання під час вагітності та годування груддю, а також у пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки не встановлена.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до бримонідину або до будь-якої з допоміжних речовин.	Застосування очних крапель бримонідину може викликати реакції гіперчутливості з боку очей. У деяких пацієнтів при застосуванні крапель бримонідину відмічалися алергічні реакції у вигляді запалення, свербіж, почервоніння очей, відчуття печіння, поколювання та присутності стороннього тіла, нечіткості зору.	Припинити застосування препарату у разі виникнення проявів реакцій гіперчутливості (алергічних реакцій). Можливе застосування протиалергічних лікарських засобів. Звернутись за консультацією до лікаря.
Застосування у новонароджених та немовлят (віком до 2 років).	Застосування очних крапель бримонідину у новонароджених може призвести до тяжких побічних реакцій. У новонароджених та немовлят спостерігалися симптоми передозування бримонідину, такі як втрата свідомості, млявість, сонливість, гіпотонія, брадикардія, гіпотермія, ціаноз, блідість, пригнічення дихання та апное	Не застосовувати лікарський засіб у новонароджених та немовлят (віком до 2 років).
Застосування у пацієнтів, які отримують терапію інгібіторами моноаміноксидази (MAO) або антидепресантами, що впливають на норадренергічну передачу (наприклад,	Застосування бримонідину у пацієнтів, які отримують терапію інгібіторами моноаміноксидази (MAO) або антидепресантами, що впливають на посилення активності норадренергічної системи (наприклад, трициклічні антидепресанти та міансерин), посилює норадренергічну передачу та може призвести до негативних проявів.	Протипоказано одночасне застосування очних крапель бримонідину з інгібіторами моноаміноксидази та антидепресантами, що впливають на норадренергічну передачу (наприклад, трициклічні та тетрациклічні антидепресанти, міансерин).

трициклічні антидепресанти та міансерин).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Потенційні ризики	Інформація щодо даного ризику
Застосування у пацієнтів із нестабільними та неконтрольованими серцево-судинними захворюваннями.	Лікарські засоби бримонідину можуть спричиняти порушення серцевого ритму та зниження артеріального тиску. Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам із серйозною або нестабільною і неконтрольованою серцево-судинною патологією або коронарною (серцевою) недостатністю.
Застосування у пацієнтів із депресією, церебральною або коронарною недостатністю, феноменом Рейно, ортостатичною гіпотензією або облітеруючим тромбоангітом.	З метою уникнення судинних порушень очні краплі бримонідину слід з обережністю застосовувати пацієнтам із депресією, церебральною або коронарною недостатністю, феноменом Рейно, ортостатичною гіпотензією або облітеруючим тромбоангітом.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація	Інформація щодо даного ризику
Застосування у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю.	Пацієнти з порушеннями функції нирок та/або печінки повинні проконсультуватися зі своїм лікарем перед тим, як застосовувати очні краплі бримонідину, оскільки бримонідин не вивчений у цих групах пацієнтів.
Застосування при вагітності та лактації.	Необхідно звернутись за консультацією до лікаря перед прийомом препарату у період вагітності, годування груддю, або якщо є підозри на вагітність або під час планування вагітності. Не слід використовувати бримонідин у період вагітності або годування груддю, якщо лікар не вважає його застосування доцільним. Невідомо, чи бримонідин виділяється з людським молоком.
Застосування у дітей та підлітків.	Відсутні результати досліджень очних крапель бримонідину за участю дітей віком від 12 до 17 років. Також не встановлена безпека та ефективність бримонідину для дітей віком від 2 до 12 років. Тому даній віковій категорії застосування очних крапель бримонідину не рекомендується.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Бримонідин-Фармекс існує інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.

Будуть проводитися рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	Під час реєстрації 18.03.2019	<i><u>Ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість /тяжкі алергічні реакції. Пригнічення центральної нервової системи у дітей. Серцево-судинні порушення. <u>Потенційні ризики</u> Пошкодження епітелію рогівки, спричинене консервантом очних крапель. Випадкове передозування / пероральне застосування у дітей. Передній увеїт <u>Відсутня інформація</u> Застосування під час вагітності або годування груддю. Застосування у пацієнтів з порушеннями функції нирок та/або печінки.</i>	
2.0.	На момент перереєстрації 12.03.2024	<i><u>Ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість /тяжкі алергічні реакції. Пригнічення центральної нервової системи у дітей. Серцево-судинні порушення.</i>	На підставі оновлення інформації у інструкції для медичного застосування внесені зміни у опис ідентифікованих, потенційних ризиків та відсутньої інформації.

		<p><u>Потенційні ризики</u> Пошкодження епітелію рогівки, спричинене консервантом очних крапель. Випадкове передозування / пероральне застосування у дітей. Передній увеїт Відсутня інформація Застосування під час вагітності або годування груддю. Застосування у пацієнтів з порушеннями функції нирок та/або печінки.</p>	
2.1.	При перереєстрації 15.07.2024	<p><u>Ідентифіковані ризики</u> Підвищена чутливість до бримонідину або до будь-якої з допоміжних речовин. Застосування у новонароджених та немовлят (віком до 2 років). Застосування у пацієнтів, які отримують терапію інгібіторами моноаміноксидази (MAO) або антидепресантами, що впливають на норадренергічну передачу (наприклад, трициклічні антидепресанти та міансерин). <u>Потенційні ризики</u> Застосування у пацієнтів із нестабільними та неконтрольованими серцево-судинними захворюваннями. Застосування у пацієнтів із депресією, церебральною або коронарною недостатністю, феноменом Рейно, ортостатичною гіпотензією або облітеруючим тромбоангіїтом. Відсутня інформація Застосування у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю. Застосування при вагітності та лактації. Застосування у дітей та підлітків.</p>	Важливі проблеми безпеки приведені у відповідність до актуальних проблем безпеки офтальмологічних лікарських засобів із діючою речовиною brimonidine, що опубліковані на сайті CMDh за посиланням http://www.hma.eu/464.html?&L=0.-