

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA (*Olopatadinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Olopatadine UNIMED PHARMA, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA.

Charakterystyka produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Olopatadine UNIMED PHARMA powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Olopatadine UNIMED PHARMA zarejestrowany do stosowania w leczeniu ocznych objawów podmiotowych i przedmiotowych objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera olopatadynę jako substancję czynną, podawany jest w postaci kropli miejscowo do oko.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Dla tego planu zarządzania ryzykiem nie było istotnych zagrożeń, w odniesieniu do wymogów przedstawienia istotnych zidentyfikowanych ryzyk, istotnych potencjalnych ryzyk lub brakujących informacji powiązanych z koniecznością prowadzenia dalszego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka na obszarze EU.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Olopatadine UNIMED PHARMA.