

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM (*Levofloxacinum hemihydricum*)

To jest podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dotyczącego produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Levofloxacin PF Rafarm, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach oraz danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktu Levofloxacin PF RAFARM i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla fachowego personelu medycznego i dla pacjentów na temat stosowania produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM.

I. Informacje o leku i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy Levofloxacin PF RAFARM jest wskazany do miejscowego leczenia powierzchniowych bakteryjnych zakażeń oczu u pacjentów w wieku ≥ 1 roku życia, które są wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na lewofloksacynę.

Produkt leczniczy zawiera lewofloksacynę półwodną jako substancję czynną i jest podawany do oka.

II. Ryzyka związane ze stosowaniem leku i działania mające na celu minimalizację lub dokładniejsze scharakteryzowanie tych zagrożeń

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM, a także działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM opisano poniżej.

Działania podejmowane w celu zredukowania ryzyka obejmują:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i 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 przepisu lekarza lub bez) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II. A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM to zagrożenia, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, aby zapewnić bezpieczne przyjmowanie produktu leczniczego. Istotne zagrożenia mogą mieć charakter zagrożeń zidentyfikowanych albo zagrożeń potencjalnych. Zagrożenia zidentyfikowane to kwestie dotyczące bezpieczeństwa, w przypadku których istnieją dostateczne dowody potwierdzające związek ze stosowaniem produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje to informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego, które nie są na razie dostępne i muszą zostać zgromadzone (np. informacje dotyczące długotrwałego stosowania tego leku).

Lista istotnych zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Anafilaksja Obrzęk krtani Zaburzenia oka, w tym podrażnienie oka, pogorszenie widzenia, obrzęk spojówek, reakcja brodawkowata spojówek, ból oka, wstrzyknięcie do worka spojówkowego i światłowstręt
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie u kobiet w ciąży Stosowanie u kobiet karmiących piersią
Brakujące informacje	Stosowanie u dzieci poniżej 1 roku życia Specyficzne interakcje lekowe

II. B Podsumowanie informacji o istotnych zagrożeniach

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

II.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

II.C.1. Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Levofloxacin PF RAFARM.