

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Novain (*Oxybuprocaine hydrochloride*)

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

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

Ważne nowe obawy lub zmiany w obecnych zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP produktu leczniczego Novain.

I. Informacje o produkcie i wskazania do jego stosowania

Novain jest dopuszczony do wykonywania znieczulenia miejscowego w oku podczas krótkich zabiegów okulistycznych. Zawiera chlorowodorek oksybuprokainy jako substancję czynną i jest podawany jako jałowy roztwór 0,4% w/v kropli do oczu.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działaniami, które należy podjąć w celu zmniejszenia lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Novain łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Novain 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.

Razem środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Oprócz tych środków informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularnie analizowany, w tym aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania. Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Novain 4 mg/ml krople do oczu roztwór to zagrożenia, które wymagają podjęcia specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Ważne ryzyka można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to obawy, w przypadku których

istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem Novain. Potencjalne ryzyko to obawy, w przypadku których możliwy jest związek ze stosowaniem tego leku na podstawie dostępnych danych, ale powiązanie to nie zostało jeszcze ustalone i wymaga dalszej oceny.

Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać.

Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji	
Ważne zidentyfikowane zagrożenia	brak
Ważne potencjalne zagrożenia	brak
Ważne brakujące informacje	brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy

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 Novain.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Novain.