

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum). Plan zarządzania ryzykiem (RMP) opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum), w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum).

Charakterystyka produktu leczniczego (SmPC) Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum) powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum) jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) u pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub jaskrą rzekomą złuszczącą, gdy stosowany miejscowo w monoterapii inhibitor receptora beta-adrenergicznego nie jest wystarczający.

Produkt leczniczy zawiera dorzolamidu chlorowodorek i tymololu maleinian jako substancje czynne, które są podawane do oka.

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

Poniżej wymieniono istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum), łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum).

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- 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 — ilość produktu leczniczego w opakowaniu dobierana jest w taki sposób, aby zapewnić jego właściwe stosowanie
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku — sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty), może pomóc w zminimalizowaniu ryzyka związanego z jego stosowaniem.

Wszystkie te środki są rutynowymi środkami minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum), włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, jeśli jest to wymagane, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te są rutynowymi aktywnościami *nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum) to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum). 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 odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym są wystarczające do zarządzania ryzykiem związanym z produktem leczniczym.

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 Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum).

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Dorzolamid + Timolol Misom (Dorzolamidum + Timololum).