

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Brazoflamin, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina, przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zapalenie gałki ocznej jest ciężkim zapaleniem przedniej i/lub tylnej komory oka, które może być jałowe lub związane z infekcją. Jest to potencjalnie, zagrażające widzeniu, powikłanie po operacji zaćmy. Profilaktyka przeciwko zapaleniu wnętrza gałki ocznej jest skierowane przeciwko różnym czynnikom.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Tobramycyna i deksametazon są dobrze znanymi substancjami czynnymi o dobrze ustalonej skuteczności i tolerancji.

Deksametazon

Skuteczność kortykosteroidów w leczeniu zapalnych chorób oczu jest dobrze udokumentowana. Działanie przeciwzapalne kortykosteroidów polega na hamowaniu ekspresji naczyniowych nabłonkowych białek adhezyjnych, cyklooksygenazy I II oraz cytokin.

Tobramycyna

Tobramycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym o silnym i szybkim działaniu bakteriobójczym zarówno na bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne. Hamuje syntezę łańcuchów polipeptydowych na rybosomach. Tobramycyna w tym połączeniu zapewnia antybakteryjną ochronę przed wrażliwymi bakteriami.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów do oczu zawierających tobramycynę z deksametazonem u dzieci określono na podstawie szerokiego stosowania klinicznego, ale dostępne dane na ten temat są ograniczone. W badaniu klinicznym zawiesiny do oczu zawierającej tobramycynę z deksametazonem stosowanej w bakteryjnym zapaleniu spojówek, leczono 29 pacjentów pediatrycznych w wieku od 1 do 17 lat, stosując 1 lub 2 krople co 4 lub 6 godzin przez 5 lub 7 dni. W tym badaniu nie obserwowano różnic w profilu bezpieczeństwa produktu u dorosłych i dzieci.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Brazoflamin u dzieci w wieku poniżej 2 lat

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Wirusowe zapalenie oka	Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze jak również ułatwiać ich rozwój oraz mogą maskować kliniczne objawy zakażenia.	Brazoflamin jest przeciwwskazany w zapaleniach oka pochodzenia wirusowego. W razie wystąpienia zakażenia wirusowego, należy przerwać leczenie Brazoflaminem, W razie wystąpienia nadkażenia należy zastosować odpowiednie leczenie
Gruźlicze zakażenie oka	Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia bakteryjne,	Brazoflamin jest przeciwwskazany w zakażeniach oka pochodzenia

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	wirusowe lub grzybicze jak również ułatwiać ich rozwój oraz mogą maskować kliniczne objawy zakażenia.	gruźliczego. W razie wystąpienia zakażenia gruźliczego, należy przerwać leczenie Brazoflaminem W razie wystąpienia nadkażenia należy zastosować odpowiednie leczenie
Grzybicze zapalenie oka	Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze jak również ułatwiać ich rozwój oraz mogą maskować kliniczne objawy zakażenia. Długotrwałe stosowanie antybiotyków takich jak tobramycyna może powodować namnażanie się drobnoustrojów opornych, w tym grzybów.	Brazoflamin jest przeciwwskazany w zapaleniach oka pochodzenia grzybiczego. W razie wystąpienia zakażenia grzybiczego, należy przerwać leczenie Brazoflaminem. W razie wystąpienia nadkażenia należy zastosować odpowiednie leczenie.
Nadwrażliwość na tobramycynę lub deksametazon	U niektórych pacjentów stosujących miejscowo aminoglikozydy może wystąpić nadwrażliwość. Może również występować krzyżowa nadwrażliwość na inne aminoglikozydy. Należy wziąć pod uwagę, że pacjenci, u których występuje nadwrażliwość na podawaną miejscowo tobramycynę, mogą również wykazywać nadwrażliwość na inne miejscowo i (lub) ogólnie działające aminoglikozydy.	Brazoflamin jest przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na tobramycynę lub deksametazon. Jeśli wystąpi nadwrażliwość podczas stosowania tego leku, leczenie należy przerwać.

Istotne potencjalne zagrożenia

Brak

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia	Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Brazoflamin u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brazoflamin jest wskazana tylko dla dzieci od 2 roku życia

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która umożliwia lekarzom, farmaceutom oraz innym pracownikom służby zdrowia uzyskanie szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, ryzyka oraz zaleceń dotyczących jego minimalizacji. Skrócona wersja ChPL, przekazana uproszczonym językiem stanowi Ulotkę dla pacjenta. Czynności określone w tych dokumentach znane są jako rutynowe czynności minimalizujące ryzyko.

Dla tego leku nie przewidziano dodatkowych czynności minimalizujących ryzyko.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Obecnie nie są prowadzone ani nie planuje się przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Brazoflaminu po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Historia istotnych zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Zagrożenie bezpieczeństwa	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy