

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free (*Carteololi hydrochloridum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free. Dokument (RMP) opisuje szczegółowo istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Carteol LP 2% Preservative Free, w jaki sposób te ryzyka można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach oraz jak uzupełniać brakujące dane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów dotyczące tego, jak produkt Carteol LP 2% Preservative Free powinien być używany.

Istotne nowe zagadnienia lub zmiany będą włączane w uaktualnienia planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Carteol LP 2% Preservative Free jest wskazany do leczenia nadciśnienia wewnątrzgałkowego i przewlekłej jaskry z otwartym kątem przesączania (patrz CHPL w celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej wskazań). Produkt zawiera karteololu chlorowodorek i jest wskazany do podawania do oka.

II. Ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności, jakie należy podjąć w celu ich zmniejszenia lub dalszego ich scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w ChPL, przeznaczonych dla pacjentów i 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

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free 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 Carteol LP 2% Preservative Free. 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

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 Carteol LP 2% Preservative Free.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane dla produktu leczniczego Carteol LP 2% Preservative Free.