

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs (*Dorzolamidi hydrochloridum + Timololi maleas*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs. Dokument szczegółowo opisuje istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs, w jaki sposób można zminimalizować to ryzyko i w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs.

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dorzolamidum + Timololum Misom Labs w postaci roztworu kropli do oczu jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) u pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub jaskrą w przebiegu zespołu rzekomego złuszczenia (pseudoeksfoliacji), gdy monoterapia miejscowa beta-blokerem nie jest wystarczająca.

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

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs 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.

Wszystkie te działania to 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs 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 stosowany. 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 Dorzolamidum + Timololum Misom Labs. 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 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 Dorzolamidum + Timololum Misom Labs.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Dorzolamidum + Timololum Misom Labs.