

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina (travoprost i timolol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina (travoprost i timolol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina (travoprost i timolol) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina je odobren kod odraslih za sniženje intraokularnog tlaka (IOT) kod bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom koji nedovoljno reagiraju na lokalne beta blokatore ili analoge prostaglandina (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina sadrži travoprost i timolol kao djelatne tvari i primjenjuje se za oko.

#### II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

#### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene

lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

## **II.B Sažetak važnih rizika**

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

## **II.C Post-autorizacijski razvojni plan**

### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5mg/ml kapi za oko, otopina.