

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina (tafluprost/timolol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina (tafluprost/timolol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/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 Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina.

Sažetak opisa svojstava lijeka Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina (tafluprost/timolol) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina je odobren za snižavanje intraokularnog tlaka (IOT) u odraslih bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili okularnom hipertenzijom koji nedostatan reagiraju na topikalnu monoterapiju beta-blokatorima ili analozima prostaglandina (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina sadrži tafluprost i timolol kao djelatne tvari i primjenjuje se kao kapi za oči.

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

Važni rizici lijeka Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina su rizici koji 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 Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/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

Nije primjenjivo.

## 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 Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina.