

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina (travoprost)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina (travoprost). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeku Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina. Sažetak opisa svojstava lijeka Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina (travoprost) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina je odobren za snižavanje povišenog intraokularnog tlaka u odraslih bolesnika s očnom hipertenzijom ili glaukomom otvorenoga kuta i za snižavanje povišenog intraokularnog tlaka u pedijatrijskih bolesnika starosti od 2 mjeseca do <18 godina s očnom hipertenzijom ili pedijatrijskim glaukomom (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina sadrži travoprost kao djelatnu tvar i primjenjuje se okularno.

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

Važni rizici lijeka Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Vizitrav 40 mikrograma/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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Vizitrav 40 mikrograma/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 Vizitrav 40 mikrograma/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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	Oticanje žutog, centralnog područja retine (makularni edem); tamnjenje kože očnog kapka ili obojenje dijela oka (hiperpigmentacija); nenormalna količina dlaka/rast trepavica (hipertrichoza); upala unutar oka (upala šarenice i uvee); poremećaji koji utječu na aktivnosti srca i krvnih žila (srčani i krvožilni poremećaji); poremećaji koji utječu na disanje (respiratorni poremećaji); reakcije preosjetljivosti
Važni potencijalni rizici	Karcinom stanica koje proizvode tamni pigment (melanom); primjena tijekom trudnoće i dojenja (primjena tijekom trudnoće i laktacije)
Informacije koje nedostaju	Utjecaj na lijekove koji se istovremeno uzimaju (potencijalne interakcije); dugoročna sigurnost u pedijatrijskoj populaciji

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 Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Vizitrav 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina.