

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ultracortenol 5 mg/g mast za oko (prednizolonpivalat)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ultracortenol 5 mg/g mast za oko (prednizolonpivalat). Plan upravljanja rizikom(RMP) opisuje važne rizike lijeka Ultracortenol 5 mg/g mast za oko, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ultracortenol 5 mg/g mast za oko.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ultracortenol 5 mg/g mast za oko i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ultracortenol 5 mg/g mast za oko (prednizolonpivalat) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Ultracortenol 0,5% mast za oko sadrži prednizolonpivalat kao djelatnu tvar i primjenjuje se za oko kao mast za oko jačine 0,5% (5 mg/g).

Ultracortenol 5 mg/g mast za oko sadrži 5 mg prednizolonpivalata u 1 g masti. Uz to kao pomoćne tvari sadrži cetilni i stearilni alkohol, lanolin, bijeli vazelin, tekući parafin i pročišćenu vodu.

Ultracortenol 5 mg/g mast za oko dostupna je samo na recept. Ultracortenol 5 mg/g mast za oko je odobren za liječenje jake alergijske upale oka i jakih neinfektivnih upalnih stanja na vanjskim dijelovima oka i prednjim segmentima (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Prednizolon je djelatna tvar iz skupine kortikosteroida. Kortikosteroidi se dugo koriste u protuupalnom liječenju mnogih stanja, uključujući topikalnu primjenu u oftalmologiji.

Znanstvena literatura:

Posljednjih 50 godina glukokortikoidi su glavni oslonac za liječenje upalnih stanja oka kao i edema makule (žuta pjega) te se primjenjuju i kao postoperativni tretman nakon transplantacije rožnice i ekstrakcije mrežnice (**Oakey i Cidlowski 2010**).

Kortikosteroidi se preporučuju za kratkotrajno liječenje atopijskog keratokonjunktivitisa i očnog kontaktnog dermatitisa kao dio farmakološkog liječenja očne rozaceje (**Friedlaender 1990; Frucht i Brown 1990**). Alergijski konjunktivitis kao nadređeni pojam za poremećaje poput atopijskog konjunktivitisa i konjunktivitisa peludne groznice, te gigantski papilarni konjunktivitis su navedeni u literaturi kao indikacije za primjenu kortikoidne terapije (**Allansmith i Ross 1990a; Allansmith i Ross 1990b**). Dodatno, zabilježeno je da su topikalni oftalmološki kortikosteroidi vrlo učinkoviti u liječenju vernalnog keratokonjunktivitisa (**El Hennawi 1990**).

SZO (WHO) je na popis esencijalnih oftalmoloških protuupalnih lijekova uvrstila prednizolon 0,5% kapi za oko (**WHO 2010**).

Njemački Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) objavio je glavne preporuke za sažetak opisa svojstava lijeka i upute o lijeku koje se odnose na sistemsku primjenu prednizolona. U tim je preporukama sistemsku uporabu kortikosteroida za liječenje oftalmoloških bolesti, uključujući sve vrste skleritisa, keratitisa i uveitisa, ocijenjena dokazanom i sigurnom (**BfArM 1998**). Ovo je dokaz za prihvatanje prednizolona kao učinkovitog i sigurnog lijeka za liječenje prethodno navedenih očnih bolesti.

Topikalni kortikosteroidi su glavni dio liječenja iritisa i iridociklitisa (sažeto kao prednji uveitis). S obzirom da su vjerojatno povezani s infekcijom, kombinacija antibiotika je indicirana (**Martindale 2011**).

Oftalmološki prednizolon preporučuje se za liječenje alergijskih bolesti oka (**Chigbu 2009**).

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

Važni rizici lijeka Ultracortenol 5 mg/g mast za oko zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ultracortenol 5 mg/g mast za oko opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i upute 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 osigurala 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 Ultracortenol 5 mg/g mast za oko 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 Ultracortenol 5 mg/g mast za oko. 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	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 Ultracortenol 5 mg/g mast za oko.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ultracortenol 5 mg/g mast za oko.