

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek ELYMBUS (bimatoprost)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek ELYMBUS (bimatoprost). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka ELYMBUS, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka ELYMBUS.

Sažetak opisa svojstava lijeka ELYMBUS i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek ELYMBUS (bimatoprost) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek ELYMBUS.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek ELYMBUS je odobren za snižavanje povišenog intraokularnog tlaka kod odraslih s kroničnim glaukomom otvorenog kuta i okularnom hipertenzijom (kao monoterapija ili dodatna terapija uz beta-blokatore (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). ELYMBUS sadrži bimatoprost kao djelatnu tvar i primjenjuje se za oko.

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

Važni rizici lijeka ELYMBUS zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka ELYMBUS 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 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka ELYMBUS još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka ELYMBUS 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 ELYMBUS. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Hiperpigmentacija šarenice • Točkasti keratitis • Akutna astma i simptomi astme
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Porast intraokularnog tlaka • Reaktivacija prethodne infektivne okularne bolesti • Koroidalna efuzija • Kardiovaskularni događaji (bradikardija, angina, hipotenzija) • Primjena izvan odobrene indikacije (engl. <i>Off-label use</i>) (kozmetička primjena sa svrhom stimulacije rasta trepavica)
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Primjena tijekom trudnoće i dojenja • Primjena 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 ELYMBUS.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek ELYMBUS.