

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Єллокс® (bromfenas) краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Єллокс®. У ПУР детально описано важливі ризики застосування препарату Єллокс®, як їх можна мінімізувати та яку ще інформацію буде отримано про ризики та невідомі аспекти (відсутня інформація) для препарату Єллокс®.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для препарату Єллокс® надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Єллокс®.

Важливі нові проблеми або зміни до наявних проблем будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Єллокс®.

I. Лікарський засіб і показання для застосування

Єллокс® показаний для лікування післяопераційного запалення очей після видалення катаракти у дорослих (повний перелік показань див. в інструкції для медичного застосування). Діючою речовиною лікарського засобу є бромфенак, який застосовують в офтальмології.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків.

Важливі ризики препарату Єллокс® разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики препарату Єллокс® наведено нижче.

Заходи з мінімізації вже виявлених ризиків застосування лікарських засобів можуть бути такими:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та ІП, що призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, безперервно збирається і регулярно аналізується інформація про побічні реакції, в тому числі оцінюється Регулярно оновлюваний звіт з безпеки (PSUR), щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з застосуванням препарату Єллокс® — це ризики, що потребують певних видів діяльності з управління ризиками для їх подальшого дослідження або мінімізації з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. До ідентифікованих ризиків відносять проблеми з достатньою доказовою базою щодо їх взаємозв'язку із застосуванням препарату Єллокс®. Потенційні

ризиками — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, що на сьогодні відсутня і потребує збору (наприклад, інформація про тривале застосування препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Немає

II.C Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є спеціальним зобов'язанням або умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Єллокс®, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Єллокс® не потрібно проводити інших досліджень.