

Rezumatul planului de management al riscului pentru Xalatan® (latanoprost)

Acesta este rezumatul Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Xalatan®. Planul de management al riscului (PMR) detaliază riscurile importante ale latanoprost, modalitățile prin care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute informații suplimentare referitoare la riscurile și incertitudinile asociate Xalatan® (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Xalatan® oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul în care trebuie utilizat medicamentul Xalatan®.

Noi probleme importante sau modificări ale celor existente vor fi incluse în actualizările PMR pentru Xalatan®.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Xalatan® este autorizat pentru reducerea presiunii intraoculare (PIO) crescute la pacienți cu glaucom cu unghi deschis și hipertensiune oculară. De asemenea, este autorizat pentru reducerea PIO la pacienți pediatrici cu PIO crescută și glaucom pediatric. Conține latanoprost ca substanță activă și se administrează sub formă de picături oftalmice, doza recomandată fiind o picătură în ochiul/ochii afectați, o dată pe zi. Efectul optim este obținut atunci când administrarea are loc seara. Dacă o doză este omisă, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză programată. Doza nu trebuie să depășească o picătură pe zi în ochiul/ochii afectați. Soluția oftalmică conține 0,005 g latanoprost per 100 mL. O picătură conține aproximativ 1,5 µg latanoprost.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Xalatan®, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot include:

- Informații specifice, precum atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să asigure utilizarea corectă a acestuia;
- Statutul legal al medicamentului — modul de eliberare către pacienți (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea riscurilor.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Xalatan® sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță de către pacienți. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt acele riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Xalatan®. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Xalatan® pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului/ utilizarea la categorii speciale de pacienți etc.);

Tabel 24: Partea VI.1 – Rezumatul aspectelor de siguranță

Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu este aplicabil.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Xalatan®.

II.C.2 Alte studii incluse în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Xalatan®.