

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku (bimatoprost i timolol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku (bimatoprost i timolol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku.

Sažetak opisa svojstava lijeka Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku (bimatoprost i timolol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku je odobren za snižavanje povišenog intraokularnog tlaka (IOT) u odraslih bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili okularnom hipertenzijom, koji nisu odgovarajuće kontrolirani lokalnim beta-blokatorima ili analozima prostaglandina (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku sadrži bimatoprost i timolol 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 Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku 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 Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku. 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 Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku.