

VI.1. ELEMENTY DLA TABEL PODSUMOWUJĄCYCH W EUROPEJSKIM RAPORCIE Z OCENY DLA OGÓLU SPOŁECZEŃSTWA (EPAR)

VI.1.1. Tabela podsumowująca kwestie bezpieczeństwa roztworu sodu kromoglikanu w kroplach do oczu

Tabela 1 – Tabela podsumowująca kwestie bezpieczeństwa

Ważne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Ważne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią Wpływ na płodność Miejscowe interakcje lek-lek

VI.1.2. Tabela trwających oraz planowanych dodatkowych badań/działań pharmacovigilance w ramach planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Nie dotyczy.

VI.1.3. Podsumowanie porejstracyjnego planu skuteczności rozwoju

Nie dotyczy.

VI.1.4. Tabela podsumowująca środki minimalizacji ryzyka

Tabela 2 – Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka

Zagadnienie dotyczące bezpieczeństwa	Rutynowe działania dotyczące minimalizacji ryzyka	Dodatkowe działania dotyczące minimalizacji ryzyka
Ważne zidentyfikowane ryzyka		
- Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ważne potencjalne ryzyka		
- Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brakujące informacje		

<p>- Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią</p>	<p><u>Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację</u></p> <p>Ciąża</p> <p>Tak jak w przypadku wszystkich leków, należy zachować ostrożność, zwłaszcza podczas pierwszego trymestru ciąży. Zgromadzone dane doświadczalne dotyczące sodu kromoglikanu wskazują, iż nie wywiera on negatywnego wpływu na rozwój płodu. Powinien on być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy zachodzi wyraźna potrzeba.</p>	<p>Nie dotyczy</p>
<p>Zagadnienie dotyczące bezpieczeństwa</p>	<p>Rutynowe działania minimalizacji ryzyka</p>	<p>Dodatkowe działania minimalizacji ryzyka</p>
	<p>Karmienie piersią</p> <p>Nie wiadomo, czy u ludzi sodu kromoglikan przenika do mleka matki, jednakże na podstawie badań jego właściwości fizykochemicznych uznaje się to za mało prawdopodobne. Brak informacji wskazujących na to, iż stosowanie sodu kromoglikanu ma jakikolwiek niepożądany wpływ na dziecko.</p>	
<p>- Wpływ na płodność</p>	<p><u>Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację</u></p> <p>Płodność</p> <p>Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu na płodność. Wpływ sodu kromoglikanu na płodność u ludzi nie jest znany.</p>	<p>Nie dotyczy</p>

<p>- Miejscowe interakcje lek-lek</p>	<p><u>Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</u></p> <p>Należy przestrzegać 15-minutowego odstępu przed miejscowym podaniem innego produktu.</p> <p><u>Punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji</u></p> <p>Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.</p>	<p>Nie dotyczy</p>
---------------------------------------	--	--------------------

VI.2 PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO ALLEOPTICAL PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Alergiczne zapalenie spojówek szacuje się jako powszechną dolegliwość, i dotyka ona około 50% ludzi z alergią, która sama w sobie dotyczy 15-20% ludzi na całym świecie. Ogólnie, nie istnieje dostateczna ilość danych międzynarodowych oceniających częstość występowania alergii ocznych, jednak z dostępnych danych, ostatnie badania w Europie i Stanach Zjednoczonych sugerują aż 40% wskaźniki i częstość występowania zdaje się wzrastać w uprzemysłowionych krajach zachodnich. Jednakże zaledwie 10% osób z objawami alergicznego zapalenia spojówek szuka pomocy medycznej, podczas gdy pozostali uciekają się do samodzielnej diagnozy i samoleczenia, i tym samym rozpowszechnienie alergicznego zapalenia spojówek jest prawdopodobnie niedoszacowane.

Alergiczne zapalenie spojówek przybiera różne postaci kliniczne, m.in. jest jednym z objawów kataru siennego, który stanowi 90% przypadków.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Sodu kromoglikan jest przeciwalergicznym produktem leczniczym. Sodu kromoglikan wykazuje różnorodność działań, które obejmują hamowanie stanu zapalnego, który pojawia się po ekspozycji na specyficzne alergeny. Sodu kromoglikan działa również poprzez tłumienie wzmacniającego alergiczną odpowiedź zapalną działania układu immunologicznego i nerwowego.

Sodu kromoglikan w postaci roztworu kropli do oczu jest dobrze znaną substancją czynną stosowaną w celu zapobiegania oraz leczenia alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci.

Roztwór sodu kromoglikanu w kroplach do oczu, zastosowany bezpośrednio do oka, ma na celu wywierać działanie hamujące na degranulację mastocytów / efekt stabilizacji mastocytów w miejscu podania niezależnie od jego wchłaniania do krążenia obwodowego.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Roztwór sodu kromoglikanu w kroplach do oczu został zarejestrowany blisko 40 lat temu i nie oczekuje się żadnych niewiadomych dotyczących korzyści leczenia.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 3 – Brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
Stosowanie w ciąży i laktacji	Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Wpływ na płodność	Nie wiadomo czy sodu kromoglikan wywiera wpływ na płodność człowieka, jednakże, ze względu na ograniczone stężenie produktu poza oczami, ryzyko jest mało prawdopodobne.
Miejscowa interakcja lek-lek	Nie przeprowadzono żadnych badań nad miejscowymi interakcjami lek-lek, zatem zaleca się, aby nie podawać innych produktów do oczu w tym samym czasie co sodu kromoglikan (15-minutowy odstęp).

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy, gdyż nie są konieczne żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Brak jest planowanego po rejestracji planu rozwoju dla roztworu sodu kromoglikanu w kroplach do oczu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Tabela 4 - Podsumowanie zmian dotyczących planu zarządzania ryzykiem w czasie

Wersja	Data	Zagadnienia związane z bezpieczeństwem	Komentarz
1.2	Wrzesień 2014	Brak	Zgodnie z prośbą do Załącznika nr 2 dodano Ulotkę dla pacjenta.