

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Brinzapt przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Nieleczona jaskra (podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe) powoduje uszkodzenie siatkówki (światłoczuła powierzchnia w tylnej części oka) oraz nerwu wzrokowego (nerwu, który wysyła sygnały z oka do mózgu). Może to doprowadzić do znacznego upośledzenia widzenia, a nawet całkowitej utraty wzroku. Najpowszechniejsze typy jaskry są związane z wiekiem; rozpoczynają się w wieku średnim i postępują wolno. Choroba może również występować u dzieci. Jaskrę można ogólnie podzielić na dwie podstawowe kategorie: „jaskrę otwartego kąta przesączania” i „jaskrę zamkniętego kąta przesączania”. „Kąt przesączania” odnosi się do obszaru pomiędzy źrenicą i rogówką, przez który musi przepływać płyn. Na jaskrę choruje 2% Europejczyków oraz do 10 % populacji pochodzenia afrykańskiego w wieku powyżej 50 lat. W przypadku wczesnego wykrycia, progresję choroby można spowolnić leczeniem farmakologicznym oraz (lub) chirurgicznym (Fan i Wiggs 2010).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Z dostępnych danych pochodzących z badań klinicznych i wieloletniej praktyki klinicznej wynika że, brynzolamid jest skutecznym lekiem wskazanym do obniżania podwyższonego ciśnienia wewnątrz gałki oka, w przypadku:

- nadciśnienia ocznego (kiedy ciśnienie w oku jest wyższe od prawidłowego),
- jaskry z otwartym kątem przesączania (choroba, w przebiegu której ciecz wodnista wewnątrz gałki ocznej nie może zostać prawidłowo odprowadzona).

Brynzolamid jest stosowany w połączeniu z lekami beta-adrenolitycznymi lub analogami prostaglandyn (inne leki stosowane w leczeniu tej choroby), lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą stosować leków beta adrenolitycznych lub którzy nie reagują na leki tej grupy.

Brynzolamid- stosowany zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w charakterystyce produktu leczniczego oraz z uwzględnieniem przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności- jest skuteczny w zarejestrowanych wskazaniach i ogólnie dobrze tolerowany.

VI.2.3 Niewiadome związku z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwem stosowania

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo	Zapobieganie
Ryzyko zaburzeń rogówki (rozkład rogówki)	Brynzolamid może wpływać na stopień uwodnienia rogówki i może powodować uszkodzenia rogówki. Zaleca się staranne monitorowanie pacjentów stosujących brynzolamid zawiesina w postaci kropli do oczu z uszkodzoną rogówką (przezroczysta przednia część oka pokrywająca tęczęwkę, źrenicę i komorę tylną), pacjentów z suchością oczu i pacjentów noszących soczewki kontaktowe (noszenie soczewek kontaktowych może zwiększyć ryzyko uszkodzenia rogówki).	Nie należy stosować brynzolamidu zawiesina w postaci kropli do oczu u pacjentów uczulonych na brynzolamid lub na którykolwiek inny składnik leku. Przed zastosowaniem brynzolamidu w postaci kropli do oczu, należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent ma suchość oczu lub chorobę rogówki. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem brynzolamidu, należy wyjąć soczewki kontaktowe, oraz odczekać co najmniej 15 minut od zakroplenia leku do ponownego założenia soczewek kontaktowych.

<p>Ryzyko podwyższonego poziomu kwasów w płynach ustrojowych (kwasica metaboliczna)</p>	<p>W przypadku doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej zgłaszano zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zaburzenia prawidłowej równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie ludzkim, które powodują nieprawidłową wartość pH osocza).</p> <p>U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek istnieje ryzyko podwyższonej zawartości substancji kwaśnych w płynach ustrojowych. Ponieważ brynzolamid i jego główny metabolit są usuwane przede wszystkim przez nerki, nie należy go stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek lub kwasicą hiperchloremiczną (nadmiar kwasu we krwi spowodowany zbyt dużą ilością chlorku).</p>	<p>Brynzolid zawiesina w postaci kropli do oczu, pomimo podawania miejscowego, ulega wchłanianiu ogólnoustrojowemu (przedostaje się do całego organizmu).</p> <p>Po zakropleniu brynzolamidu, należy ucisnąć palcem kącik oka przy nosie przez co najmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostaniu się brynzolamidu do całego organizmu.</p> <p>Pacjenci przyjmujący inne inhibitory anhidrazy węglanowej (acetazolamid lub dorzolamid), powinni poradzić się lekarza.</p> <p>Leku brynzolamid, krople do oczu nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub nadmierną ilością kwasu we krwi (tzw. kwasicą hiperchloremiczną).</p> <p>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.</p>
<p>Interakcje z innymi lekami obniżającym ciśnienie w oku (innymi środkami zmniejszającymi ciśnienie płynu wewnątrz oka)</p>	<p>Przy skojarzonym stosowaniu innych leków obniżających ciśnienie płynów wewnątrz oka, istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących oka.</p>	<p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.</p> <p>Jeśli pacjent stosuje inny lek z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej (acetazolamid lub dorzolamid), należy powiedzieć o tym lekarzowi.</p> <p>Jeśli pacjent stosuje również inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 5 minutowy odstęp między zakropleniem brynzolamidu i drugich kropli do oczu</p>

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
<p>Problemy z sercem i naczyniami krwionośnymi (zaburzenia układu krążenia)</p>	<p>Pomimo, iż jaskra występuje nie tylko u osób w wieku średnim i podeszłym, to częściej obserwuje się jej występowanie wśród starszej populacji. Pacjenci w podeszłym wieku często cierpią na choroby ogólnoustrojowe, w tym nadciśnienie tętnicze, choroby serca i cukrzycę. Brynzolid zawiesina w postaci kropli do oczu, pomimo podawania miejscowego, ulega wchłanianiu ogólnoustrojowemu (przedostaje się do całego organizmu). Ponieważ brynzolamid może wpływać na układ krążenia, konieczne może być zachowanie większej ostrożności u pacjentów z współistniejącą chorobą serca.</p>

Zagrożenie	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
Interakcja z doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej (inne leki hamujące aktywność anhidrazy węglanowej podawane doustnie)	Brynzolid zawiesina w postaci kropli do oczu, pomimo podawania miejscowego, ulega wchłanianiu ogólnoustrojowemu. Dlatego istnieje możliwość wystąpienia efektu addycyjnego w zakresie znanych układowych skutków zahamowania anhidrazy węglanowej u pacjentów otrzymujących jednocześnie doustne i miejscowe inhibitory anhidrazy węglanowej. Równoczesne stosowanie brynzolamidu zawiesiny do oka i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest zatem zalecane. Niemniej jednak, prawidłowe podawanie leku pomaga zmniejszyć układowe wchłanianie brynzolamidu zakraplanego do oka.
Interakcje z salicylanami	U pacjentów leczonych doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej, obserwowano rzadkie przypadki zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej podczas stosowania salicylanów w dużych dawkach. Brynzolid zawiesina w postaci kropli do oczu, pomimo podawania miejscowego, ulega wchłanianiu ogólnoustrojowemu. Dlatego, należy wziąć pod uwagę potencjalne interakcje z takimi lekami u pacjentów otrzymujących brynzolamid w postaci zawiesiny do oka.
Długotrwałe stosowanie kropli do oczu ze środkiem konserwującym	Lek brynzolamid zawiesina w postaci kropli do oczu zawiera środek konserwujący- chlorek benzalkoniowy (substancja chemiczna, która zapobiega rozwojowi drobnoustrojów). Ponieważ substancja ta może wywołać podrażnienie oka, należy zachować ostrożność u pacjentów z suchością oka, uszkodzoną rogówką lub osób noszących soczewki kontaktowe. Chlorek benzalkoniowy może powodować przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych, i dlatego należy zachować ostrożność u osób noszących miękkie soczewki kontaktowe. Przed zakropieniem kropli do oczu brynzolamid należy wyjąć soczewki kontaktowe, i odczekać co najmniej 15 minut po podaniu kropli w celu ponownego założenia soczewek.

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

Nie zaproponowano dodatkowych środków zmniejszających ryzyko.

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym specjalistom opieki zdrowotnej informacje na temat właściwego stosowania leku, powiązanych zagrożeń oraz zalecanych sposobów ich zminimalizowania. Skrócona wersja charakterystyki napisana zrozumiałym i prostym językiem ma postać ulotki dla pacjenta. Środki przedstawione w tych dokumentach znane są pod nazwą „rutynowych środków zmniejszających ryzyko”.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.