

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego MYDRANE przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zaćma jest najczęstszą przyczyną utraty wzroku na świecie.

W Europie zaćma dotyka około 5% populacji w wieku 52-62 lat, 30% w wieku 60-69 lat, do 64% w populacji osób w wieku ponad 70 lat. Ponadto zaćma występuje około 1,5 razy częściej u kobiet, niż u mężczyzn. Zaćma dotyka też osoby rasy białej nieco częściej niż inne rasy, zwłaszcza z wiekiem.

Zaćma to zmętnienie soczewki oka, które jest postępujące, przewlekłe i związane z wiekiem.

Do najczęstszych czynników ryzyka zaćmy należą: cukrzyca, długotrwałe stosowanie działających miejscowo lub ogólnoustrojowo wziewnych lub doustnych kortykosteroidów oraz wcześniejsze zabiegi chirurgiczne wewnątrz gałki ocznej.

Operacja z powodu zaćmy stała się jedną z najczęstszych operacji chirurgicznych w wyniku zmian w strukturze populacji ludności oraz wydłużenia życia.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczącej tropikamidu, fenylefryny i lidokainy, dopuszczonych już do obrotu w Unii Europejskiej (UE), z dużym doświadczeniem ze stosowania przed operacją oka.

Rzeczywiście, tropikamid, fenylefryna i lidokaina, choć dobrze znane i obecnie powszechnie stosowane w Unii Europejskiej, są tradycyjnie stosowane miejscowo podczas operacji zaćmy. Nowe połączenie [tych substancji] przeznaczone jest do stosowania bezpośrednio do gałki ocznej w celu uzyskania szybszego efektu rozszerzenia źrenicy.

Dlatego też produkt leczniczy Mydrane oceniano u 366 dorosłych i osób w podeszłym wieku z nadciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą. W tym badaniu Mydrane porównano z tropikamidem stosowanym miejscowo wraz fenylefryną stosowaną miejscowo i tetrakainą stosowaną miejscowo lub lidokainą podawaną dogałkowo. Główną miarą skuteczności była możliwość wykonania operacji usunięcia zaćmy, uzyskane rozszerzenie źrenicy (mydriaza) i działanie znieczulające. Skuteczność produktu leczniczego Mydrane i produktów referencyjnych była podobna.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz stosowania u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania u pacjentów, u których podczas poprzedniej wizyty stwierdzono niedostateczne rozszerzenie źrenicy [po zastosowaniu kropli ocznych rozszerzających źrenicę].

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)	Nie należy stosować produktu Mydrane: <ul style="list-style-type: none">• Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek, fenylefryny chlorowodorek i (lub) tropikamid lub na którykolwiek inny składnik tego leku,• jeśli pacjent ma uczulenie na niektóre leki (środki znieczulające typu amidowego i pochodne atropiny).	Rutynowe Odpowiednie sformułowanie w ulotce dla pacjenta Stosowanie ograniczone do użytku szpitalnego

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Działanie toksyczne na śródbłonek rogówki	Nie obserwowano działania toksycznego na śródbłonek rogówki podczas stosowania zalecanej dawki produktu leczniczego Mydrane, ale zaobserwowano zwiększoną utratę komórek śródbłonka po wstrzyknięciu dodatkowej dawki. Z powodu ograniczonych danych nie można wykluczyć tego ryzyka i w ocenie pooperacyjnej lekarze powinni mieć na uwadze to potencjalne ryzyko.
Efekty ogólne działania fenylefryny	Podczas badań klinicznych produktu leczniczego Mydrane we krwi pacjentów nie wykryto albo wykryto bardzo niskie stężenie fenylefryny. Jednakże należy zwrócić się do lekarza, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje: <ul style="list-style-type: none">• wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),• zgrubienie ściany tętnic (miażdżyca tętnic),• jakakolwiek choroba serca, zwłaszcza, jeżeli wpływa ona na częstość akcji serca,• przeciwwskazanie do stosowania leków, które zwiększają ciśnienie krwi (amin presyjnych),• nadczynność tarczycy,• zaburzenia gruczołu krokowego,
Efekty ogólne działania lidokainy	Podczas badań klinicznych produktu leczniczego Mydrane we krwi pacjentów nie wykryto albo wykryto bardzo niskie stężenie lidokainy. Jednakże należy zwrócić się do lekarza, zwłaszcza jeśli u pacjenta występują:

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
	<ul style="list-style-type: none"> • napady padaczkowe (epilepsja), • jakiegokolwiek choroby wątroby lub zaburzenia czynności nerek, • jakiegokolwiek problemy z oddychaniem • utrata funkcji mięśni oraz osłabienie (miastenia).
Efekty ogólne działania tropikamidu	Objawy przedawkowania tropikamidu w oku obejmują ból głowy, szybką pracę serca, suchość ust i skóry, nietypowe zawroty głowy i zaczerwienienie twarzy.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność	Tego leku nie należy stosować: <ul style="list-style-type: none"> • w czasie ciąży • w okresie karmienia piersią
Stosowanie u dzieci	Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Mydrane u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat nie zostały ustalone.
Stosowanie u pacjentów z niezadowalającym rozszerzeniem źrenicy ocenianym w czasie wizyty przedoperacyjnej	Produkt leczniczy Mydrane należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których podczas poprzedniej wizyty stwierdzono dostateczne rozszerzenie źrenicy po zastosowaniu miejscowo działającego leku [kropli do oczu] rozszerzającego źrenicę.
Stosowanie u pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub z niekontrolowaną cukrzycą	Tego leku nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub u pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą.
Stosowanie u pacjentów z chorobą rogówki	Tego leku nie należy stosować u pacjentów z chorobą rogówki.
Stosowanie u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie	Tego leku nie należy stosować u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie.

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

Wszystkie leki mają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników ochrony zdrowia na temat sposobu stosowania leku, ryzyka związanego z jego stosowaniem oraz rekomendacji dotyczących minimalizowania tego ryzyka. Skrócona wersja ChPL w języku niespecjalistycznym udostępniana jest w postaci ulotki dla pacjenta. Środki przedstawione w tych dokumentach znane są jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego Mydrane oraz jego ulotkę dla pacjenta można znaleźć na stronie internetowej European public assessment reports (EPAR) [oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych].

Nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka odnoszących się do tego produktu leczniczego.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie planuje się przeprowadzenia badań porejestacyjnych.

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

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w czasie - Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarze
1	10 marca 2014	<u>Zidentyfikowane ryzyko</u> Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) <u>Potencjalne zagrożenia</u> Działanie toksyczne na śródbłonek rogówki Efekty ogólne działania fenylefryny Efekty ogólne działania lidokainy Objawy przedawkowania tropikamidu w oku <u>Brakujące informacje</u> Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność Stosowanie u dzieci Stosowanie u pacjentów z niezadowalającym rozszerzeniem źrenicy ocenianym w czasie wizyty	Pierwsza wersja RMP

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w czasie - Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarze
		przedoperacyjnej	
2	28 maja 2014	<p><u>Zidentyfikowane ryzyko</u> Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)</p> <p><u>Potencjalne zagrożenia</u> Działanie toksyczne na śródbłonek rogówki Efekty ogólne działania fenylefryny Efekty ogólne działania lidokainy Objawy przedawkowania tropikamidu w oku</p> <p><u>Brakujące informacje</u> Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność Stosowanie u dzieci Stosowanie u pacjentów z niezadowalającym rozszerzeniem źrenicy kontrolowanym w czasie wizyty przedoperacyjnej</p>	Tylko aktualizacja administracyjna
2.1	6 lutego 2015	<p><u>Zidentyfikowane ryzyko</u> Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)</p> <p><u>Potencjalne zagrożenia</u> Działanie toksyczne na śródbłonek rogówki Efekty ogólne działania fenylefryny Efekty ogólne działania lidokainy Objawy przedawkowania tropikamidu w oku</p>	Aktualizacja po ocenie w czasie rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w czasie - Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarze
		<u>Brakujące informacje</u> Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność Stosowanie u dzieci Stosowanie u pacjentów z niezadowalającym rozszerzeniem źrenicy kontrolowanym w czasie wizyty przedoperacyjnej	
2.2	13 maja 2015	<u>Zidentyfikowane ryzyko</u> Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) <u>Potencjalne zagrożenia</u> Działanie toksyczne na śródbłonek rogówki Efekty ogólne działania fenylefryny Efekty ogólne działania lidokainy Objawy przedawkowania tropikamidu w oku <u>Brakujące informacje</u> Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność Stosowanie u dzieci Stosowanie u pacjentów z niezadowalającym rozszerzeniem źrenicy ocenianym w czasie wizyty przedoperacyjnej Stosowanie u pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub z niekontrolowaną cukrzycą Stosowanie u pacjentów z chorobą rogówki Stosowanie u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie	Aktualizacja po ocenie w czasie rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu

Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w czasie - Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.3	3 lipca 2015	<p><u>Zidentyfikowane ryzyko</u> Reakcja alergiczna (nadwrażliwość)</p> <p><u>Potencjalne zagrożenia</u> Działanie toksyczne na śródbłonek rogówki Efekty ogólne działania fenylefryny Efekty ogólne działania lidokainy Objawy przedawkowania tropikamidu w oku</p> <p><u>Brakujące informacje</u> Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność Stosowanie u dzieci Stosowanie u pacjentów z niezadowalającym rozszerzeniem źrenicy kontrolowanym w czasie wizyty przedoperacyjnej Stosowanie u pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub z niekontrolowaną cukrzycą Stosowanie u pacjentów z chorobą rogówki Stosowanie u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka w wywiadzie</p>	Aktualizacja po zatwierdzeniu ChPL