

5. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Dorzolamide Genoptim przeznaczone do wiadomości publicznej

5.1.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Jaskra jest terminem opisującym grupę chorób o różnie uwarunkowanej etiologii związanej klinicznie z charakterystycznym podwyższeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego. W krajach zachodnich nadciśnienie oczne dotyka około 2% populacji w wieku 40-50 i 8% w populacji powyżej 70.

5.1.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

W oparciu o dostępne dane z badań klinicznych, można stwierdzić, że dorzolamid jest skutecznym lekiem w leczeniu jaskry.

Jeżeli dorzolamid jest podawany zgodnie ze wskazaniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego, z uwzględnieniem przeciwwskazań oraz ostrzeżeń i środków ostrożności, można stwierdzić, że lek ten jest skuteczny w zatwierdzonych wskazaniach i na ogół dobrze tolerowany.

5.1.3 Niewiadome związane z korzyściami wynikającymi z leczenia

Nie dotyczy.

5.1.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Proponowane działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii (standardowe i dodatkowe)	Możliwości zapobiegania (standardowe i dodatkowe)
Ważne zidentyfikowane ryzyka:		
Reakcje nadwrażliwości	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Przeciwwskazania</i> Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego <i>Działania niepożądane</i> Najczęstsze działania niepożądane to uczucie pieczenia i klucia w gałce ocznej
Kamica moczowa	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Nie badano stosowania

		<p>dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek). Z uwagi na to, że dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, stosowanie produktu leczniczego Dorzolamide Genoptim u tych pacjentów nie jest zalecane</p> <p><i>Działania niepożądane</i> Najczęstsze działania niepożądane to uczucie pieczenia i kłucia w gałce ocznej</p>
Obrzęk rogówki/ Nieodwracalne uszkodzenie rogówki	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<p><i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Obrzęk rogówki i nieodwracalne uszkodzenie rogówki były zgłaszane u pacjentów z istniejącymi przewlekłymi ubytkami rogówki i / lub przebyłym zabiegiem chirurgicznym oka. U tych pacjentów dorzolamid należy stosować ostrożnie</p> <p><i>Działania niepożądane</i> Najczęstsze działania niepożądane to uczucie pieczenia i kłucia w gałce ocznej</p>
Odwarstwienie naczyniówki /Hipotonia oczna	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<p><i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Odwarstwienie naczyniówki równocześnie z obniżeniem ciśnienia śródgałkowego odnotowano po zabiegach filtracyjnych. U tych pacjentów dorzolamid należy stosować ostrożnie</p> <p><i>Działania niepożądane</i> Najczęstsze działania niepożądane to uczucie pieczenia i kłucia w gałce ocznej</p>
Inne schorzenia oczne	Standardowe działania dot.	<i>Działania niepożądane</i>

	bezpieczeństwa farmakoterapii	Najczęstsze działania niepożądane to uczucie pieczenia i kłucia w gałce ocznej
Ważne ryzyka ze strony pacjenta:		
Działania ogólnoustrojowe	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Dorzolamid jest sulfonamidem i pomimo stosowania miejscowego ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego. W przypadku stwierdzenia ciężkich działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu
Brakujące informacje dotyczące istotnego ryzyka:		
Ciąża i karmienie piersią	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Ciąża i karmienie piersią</i> Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania dorzolamidu u kobiet w ciąży. Dorzolamidu nie należy stosować u kobiet w ciąży.
Pacjenci z niewydolnością wątroby	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Nie badano zastosowania dorzolamidu u pacjentów z niewydolnością wątroby, dlatego zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów
Pacjenci z niewydolnością nerek	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Przeciwwskazania</i> Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego <i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Z uwagi na to, że dorzolamid

		i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, stosowanie produktu leczniczego Dorzolamide Genoptim u tych pacjentów nie jest zalecane
Pacjenci z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem przesączania
Pacjentów urodzeni przed 36. tygodniem ciąży Pacjenci w pierwszym tygodniu życia	Standardowe działania dot. bezpieczeństwa farmakoterapii	<i>Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> Dorzolamid nie był badany u dzieci urodzonych przed 36. tygodniem ciąży i w pierwszym tygodniu życia. Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej, pacjenci ze znaczną niedojrzałością cewek nerkowych powinni otrzymywać dorzolamid po ostrożnym rozważeniu ryzyka wynikającego ze stosowania leku w stosunku do korzyści z leczenia

5.1.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla tego leku nie przewidziano dodatkowych czynności minimalizujących ryzyko.

5.1.5 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Historia istotnych zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Zagadnienie	Komentarze
-	-	-	-