

## **6.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego DUOKOPT przeznaczone do wiadomości publicznej**

### **6.2.1. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

#### Co to jest T2488?

- T2488 to krople do oczu, roztwór bez środków konserwujących.
- T2488 zawiera dwa leki: dorzolamid i tymolol.

#### W jakim celu stosuje się produkt T2488?

T2488 zalecany jest w leczeniu jaskry w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

#### Jak stosuje się T2488?

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (chorych oczu) rano i wieczorem.

#### Jak działa produkt T2488?

Gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe jest podwyższone, powoduje to uszkodzenie siatkówki (światłoczułej błony znajdującej się na tylnej części oka) i nerwu wzrokowego, który wysyła sygnały z oka do mózgu. Może to doprowadzić do poważnej utraty wzroku, a nawet ślepoty. Przez obniżenie ciśnienia, T2488 zmniejsza ryzyko uszkodzenia.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych” (beta-adrenolitykami).

Leki te powodują obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego na drodze różnych mechanizmów.

#### W jaki sposób przebadano T2488?

Połączenie dorzolamidu i tymololu w postaci ze środkiem konserwującym badano u 1035 pacjentów w badaniach trwających do 15 miesięcy.

T2488 jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że T2488 jest produktem podobnym, o dokładnie tym samym składzie co „lek referencyjny” bez konserwantów, jaki jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Cosopt, który znajduje się w obrocie od lat i okazał się skuteczny i dobrze tolerowany.

#### Jakie korzyści wykazał produkt T2488 podczas badań?

T2488 był co najmniej tak skuteczny w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego jak tymolol i dorzolamid. Leczenie T2488 pozwala obniżyć podwyższone ciśnienie w oku w leczeniu jaskry, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

### **6.2.2. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

#### Jakie ryzyko jest związane ze stosowaniem T2488?

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Zaburzenia układu oddechowego	<ul style="list-style-type: none"> <li>T2488 nie powinien być stosowany u pacjentów, u których występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma, ciężkie, przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli lub (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel).</li> <li>T2488 należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy mają obecnie lub mieli w przeszłości problemy z oddychaniem, astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta:
Zaburzenia serca i naczyń	<ul style="list-style-type: none"> <li>T2488 nie powinien być stosowany u pacjentów, którzy mają obecnie lub mieli w przeszłości wolny rytm serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).</li> <li>T2488 należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub krztuszenie się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca, takie jak powolne bicie serca, choroba związana ze słabym krążeniem krwi (taka jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda).</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta:

Jakie inne potencjalne ryzyko związane jest ze stosowaniem produktu T2488?

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Nadwrażliwość i ciężkie reakcje skórne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy stosować T2488 u pacjentów, którzy mają uczulenie (nadwrażliwość) na dorzolamidu chlorowoderek, tymololu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników leku T2488.</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta
Kamica nerkowa, choroby nerek	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy stosować T2488 u pacjentów, u których występuje ciężka choroba nerek lub problemy z nerkami, albo mają kamienie nerkowe w wywiadzie.</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy stosować T2488 u pacjentów, u których stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).</li> </ul>	
Toksyczne działanie na rogówkę	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubytki nabłonka rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej). Obrzęk rogówki (z objawami zaburzenia widzenia). Beta-adrenolityki stosowane do oczu mogą wywołać suchość oczu. Pacjentów z chorobami rogówki należy leczyć z ostrożnością.</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta
Odłączenie naczyniówki	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odłączenie leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, po zabiegach filtracyjnych, co może powodować zaburzenia wzroku.</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta
Jednoczesne leczenie beta-adrenolitykami o działaniu ogólnoustrojowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>T2488 może wpływać na działanie innych leków lub mogą mieć na niego wpływ inne leki przyjmowane przez pacjenta, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry.</li> <li>Jest to szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących lek w celu obniżenia ciśnienia krwi lub w leczeniu chorób serca (takie jak leki blokujące kanał wapniowy, beta-adrenolityki lub digoksyna).</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta
Hipoglikemia, cukrzyca	<ul style="list-style-type: none"> <li>T2488 należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego poziomu cukru we krwi.</li> </ul>	Rutynowo Odpowiednie zapisy w informacji dla pacjenta

### Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Brak danych dotyczących dzieci i młodzieży. T2820 nie jest zalecany do stosowania u tych pacjentów.
Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby	Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek zaburzeniach czynności wątroby.

	Ten produkt leczniczy nie był badany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u tych pacjentów.
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek	Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości jakichkolwiek zaburzeniach czynności nerek. Ten produkt leczniczy nie był badany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania go u tych pacjentów.
Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią	Ciąża i karmienie piersią  Nie należy stosować leku T2488 w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.  Nie należy stosować leku T2488 podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka kobiecego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza prowadzącego.

### 6.2.3. Podsumowanie aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

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

Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta leku T2488 znajdują się na stronie EPAR.

T2488 jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że T2488 jest produktem podobnym, o dokładnie tym samym składzie co „lek referencyjny” bez konserwantów, jaki jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Cosopt, który znajduje się w obrocie od lat i okazał się skutecznym i dobrze tolerowanym.

W odniesieniu do innych potencjalnych zagrożeń, żadne dodatkowe środki, oprócz rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie są konieczne.

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

#### **6.2.4. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka nie są uznane za niezbędne.

#### **6.2.5. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu**

Nie planuje się działań (badań) porejestacyjnych.