

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для АГРІППА¹, капсули тверді по 75 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для АГРІППА, капсули тверді по 75 мг (надалі - озельтамівір). ПУР описує важливі ризики озельтамівіру, способи їх мінімізації та як можна отримати більше інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно препарату.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та/або інструкція для медичного застосування (ІМЗ) озельтамівір надають важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати препарат.

Це резюме ПУР для озельтамівіру слід читати в контексті всієї наявної інформації, включаючи звіт про результати експертизи та його резюме, описане простою мовою, які є частиною Європейського публічного звіту про оцінку лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до існуючих будуть включені до ПУР озельтамівіру у вигляді оновлення.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

АГРІППА призначений для лікування та профілактику грипу (повний перелік показань до застосування див. ІМЗ). Препарат містить активну речовину озельтамівір і застосовується перорально.

Додаткову інформацію про оцінку користі озельтамівіру можна знайти в EPAR озельтамівіру, у тому числі в його резюме для громадськості, доступному на веб-сайті EMA (Європейської агенції ліків), на вебсторінці лікарського засобу <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ebilfumin>.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики озельтамівіру, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування зазначена у рамках Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;

¹ Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торгової назви лікарського засобу, запропонованого на території України.

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних активностей з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики озельтамівіру – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням озельтамівіру. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий (на основі доступних даних), проте він ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 4: Резюме проблем з безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо озельтамівіру.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для озельтамівіру не вимагається жодних досліджень.

¹ Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України та торгової назви лікарського засобу, запропонованого на території України.