

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу

ГРОПРИНОЗИН®, таблетки по 500 мг

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Гропринозин®, таблетки по 500 мг, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Гропринозин®, таблетки по 500 мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Гропринозин®, таблетки по 500 мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: вірусних інфекцій, спричинених різними вірусами герпесу, такими як простий герпес 1 та 2, вірус вітряної віспи, цитомегаловірус, вірус Епштейна-Барра, вірус кору, вірус паротиту, інфекції ВПЛ шкіри та слизових оболонок, гострий вірусний енцефаліт, вірусний гепатит і підгострий склерозуючий паненцефаліт (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Гропринозин®, таблетки по 500 мг містить діючу речовину інозину пранобекс і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані з препаратом та заходи з мінімізації або додаткового охарактеризування ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Гропринозин®, таблетки по 500 мг, а також заходи з мінімізації таких ризиків і пропоновані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ); таким чином, у разі необхідності буде вжито негайних заходів. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Гропринозин[®], таблетки по 500 мг — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Гропринозин[®], таблетки по 500 мг. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовно, оскільки на підставі наявних даних жодних важливих виявлених, потенційних ризиків або відсутньої інформації по відношенню до лікарського засобу Гропринозин[®], таблетки по 500 мг, визначено не було.

II.C План розробки післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Гропринозин[®], таблетки по 500 мг, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Гропринозин[®], таблетки по 500 мг не потребує проведення жодних досліджень.