

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу КЛІОН-Д 100, таблетки вагінальні

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Кліон-Д 100, таблетки вагінальні, 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) Кліон-Д 100, таблетки вагінальні мг представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Кліон-Д 100, таблетки вагінальні мг зареєстрований для застосування за такими показаннями: місцеве лікування у жінок урогенітального трихомоніазу та/або грибкових інфекцій (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб Кліон-Д 100, таблетки вагінальні мг містить діючі речовини метронідазол та міконазолу нітрат і призначений для інтравагінального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Кліон-Д 100, таблетки вагінальні, 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 відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Кліон-Д 100, таблетки вагінальні — 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 Кліон-Д 100, таблетки вагінальні. 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).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	№ 1. Гепатотоксичність у пацієнтів з синдромом Кокейна
	№ 2. Лікарські взаємодії у випадку одночасного застосування з пероральною формою метронідазолу (включно з непереносимістю алкоголю)
	№ 3. Помилки у застосуванні лікарського засобу (пероральний прийом)
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик № 1. Гепатотоксичність у пацієнтів з синдромом Кокейна	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	У літературі виявлено декілька випадків гепатотоксичності системного метронідазолу у пацієнтів з синдромом Кокейна, деякі з них були летальними.
Чинники та групи ризику	Пацієнти з синдромом Кокейна.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ 4.4 КХЛЗ, розділ 2 Інструкції для медичного застосування Умови відпуску: Відпускається лише за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано.

Важливий потенційний ризик № 2. Лікарські взаємодії у випадку одночасного застосування з пероральною формою метронідазолу (включно з непереносимістю алкоголю)	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	У літературі виявлено випадки взаємодії між метронідазолом та алкоголем чи іншими лікарськими засобами.
Чинники та групи ризику	Пацієнтки з урогенітальним трихомоніазом та/або грибковими інфекціями, які приймають метронідазол перорально разом з препаратом Кліон-Д, таблетки вагінальні, та одночасно вживають алкоголь/приймають інші лікарські засоби (зазначені вище).
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи 4.4 та 4.5 КХЛЗ, розділ 2 Інструкції для медичного застосування Умови відпуску: Відпускається лише за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано.

Важливий потенційний ризик № 3. Помилки у застосуванні лікарського засобу (пероральний прийом)	
Доказ взаємозв'язку ризику з лікарським засобом	У результаті внутрішньої оцінки, проведеної компанією, ризик вважається потенційним.
Чинники та групи ризику	Пацієнтки, які приймають препарат Кліон-Д, таблетки вагінальні та не отримали інформацію про те, що препарат призначений лише для вагінального застосування.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи 4.1, 4.2 та 4.9 КХЛЗ, розділ 3 Інструкції для медичного застосування Умови відпуску: Відпускається лише за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних додаткових заходів із мінімізації ризиків не запропоновано

II.C План розробки післяреєстраційних досліджень

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

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу Кліон-Д 100, таблетки вагінальні, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження, що входять до плану розробки післяреєстраційних досліджень

Лікарський засіб Кліон-Д 100, таблетки вагінальні не потребує проведення жодних досліджень.