

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВАЛЬЦИТ® (ВАЛГАНЦИКЛОВІР)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ВАЛЬЦИТ®. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ ВАЛЬЦИТ®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні ЛЗ ВАЛЬЦИТ® (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування ЛЗ ВАЛЬЦИТ® наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ ВАЛЬЦИТ®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ВАЛЬЦИТ® зареєстрований для індукції та підтримуючого лікування цитомегаловірусного (ЦМВ) ретиніту у дорослих пацієнтів з синдромом набутого імунodefіциту (СНІД). ЛЗ ВАЛЬЦИТ® також показаний для профілактики ЦМВ-інфекції у ЦМВ-негативних дорослих та дітей (віком від народження до 18 років), яким проведена трансплантація паренхіматозного органу від ЦМВ-позитивного донора (див. КХЛЗ щодо повного тексту показань). ЛЗ ВАЛЬЦИТ® містить валганцикловір у якості діючої речовини та застосовується у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, та порошку для орального розчину.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ ВАЛЬЦИТ®, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ВАЛЬЦИТ®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептний статус лікарського засобу – спосіб, яким препарат розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ ВАЛЬЦИТ® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ВАЛЬЦИТ®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Виходячи з вимог представляти лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики або відсутню інформацію, пов'язані із подальшими заходами з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризику в країнах ЄС не були ідентифіковано нових проблем безпеки, що застосовні для даного ПУР для країн ЄС.

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування узгоджена із референтним лікарським засобом.

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації даного препарату або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ ВАЛЬЦИТ®.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження, що необхідно провести для ЛЗ ВАЛЬЦИТ® відсутні.