Резюме плану управління ризиками для УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (валацикловір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг.

Для ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, належить до групи лікарських засобів, що називаються противірусними. Він спричиняє загибель або пригнічує ріст вірусів: простого герпесу (ВПГ), вітряної віспи (ВВВ) та цитомегаловірусу (ЦМВ).

Лікарський засіб застосовується для:

- лікування оперізувального герпесу (у дорослих);
- лікування та запобігання рецидивам інфекцій шкіри, слизових оболонок та статевих органів, спричинених вірусом простого герпесу (у дорослих та дітей віком від 12 років);
- лікування лабіального герпесу (губної лихоманки) (у дорослих та дітей віком від 12 років);
- зменшення ризику передачі вірусу генітального герпесу здоровому партнеру при застосуванні валацикловіру як супресивної терапії у комбінації з дотриманням правил безпечного сексу.
- запобігання цитомегаловірусній інфекції та захворювання після трансплантації органів (у дорослих та дітей віком від 12 років).

Він містить як діючу речовину валацикловір та призначений для перорального застосування.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої харатеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з

правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;

- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять ***рутинні заходи з фармаконагляду***.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Для ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, відсутні важливі ідентифіковані, потенційні ризики та важлива відсутня інформація, що потребує управління.

II.Б Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки пропонованої інструкції для медичного застосування та короткій характерисиці лікарського засобу відповідає референтному препарату.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.