ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
Елодерм, мазь, 1 мг/г (Mometasone)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Елодерм, мазь, 1 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики Елодерм, мазь, 1 мг/г, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Елодерм, мазь, 1 мг/г надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Елодерм, мазь, 1 мг/г.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Елодерм, мазь, 1 мг/г реєструється в Україні для лікування запальних явищ і свербіжу при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих і дітей віком від 2 років.

Елодерм, мазь, 1 мг/г містить мометазону фуроат (Mometasone) у якості діючої речовини і призначений для місцевого застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики Елодерм, мазь, 1 мг/г разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Елодерм, мазь, 1 мг/г.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

• Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

• Важливі поради щодо пакування ліків;

• Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Елодерм, мазь, 1 мг/г ще не доступна, вона вказана під рубрикою "*відсутня інформація*" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Елодерм, мазь, 1 мг/г є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Елодерм, мазь, 1 мг/г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Основні проблеми безпеки	**Що відомо**
Важливі ідентифіковані ризики	
Важливі потенційні ризики	- Системні побічні явища кортикостероїдів. - Серйозні шкірні реакції (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності); - Застосування під час вагітності та під час лактації - Захворювання очей (глаукома, катаракта, хоріоретинопатія)
Відсутня інформація	- Застосування у дітей до 2 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Системні побічні явища кортикостероїдів.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдів може викликати оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркovозалозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «передозування» ІМЗ - у розділі «діти» ІМЗ - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсут-***

Важливий потенційний ризик: Системні побічні явища кортикостероїдів.	
	ні.

Важливий потенційний ризик: Серйозні шкірні реакції (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Кортикостероїди мають імуносупресорний ефект. (інгибірування активності нейтрофілів и моноцитів, клітинниї имунологічних реакцій, лимфопенія), що призводить до збільшення схильності до інфекцій та ризику реактивізаціх латентно и риску реактивізации захворювань, що латентно протікають/ Кортикостерохди мають ефект пригнічення загоєння ран. Загоєння ран це складний динамічний процес, який об'єднує в собі формування елементів крові, позаклітинного матріксу (extracellular matrix; ECM), паренхиматозних клітин и розчинних медіаторів (цитокінів).
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із шкірними інфекціями, ранами на шкірі, підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «протипоказання» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Важливий потенційний ризик: Застосування під час вагітності та під час лактації	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і інші глюкокортикостероїди для місцевого застосування, цей лікарський засіб слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода. Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну

Важливий потенційний ризик: Застосування під час вагітності та під час лактації	
	абсорбцію, щоб препарат можна було виявити у грудному молоці. Цей лікарський засіб слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки і ті, які годують
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Важливий потенційний ризик: Захворювання очей (глаукома, катаракта, хоріоретинопатія)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат. Пацієнти, що мають порушення з боку зору.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Важлива відсутня інформація: Застосування у дітей до 2х років	
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику*** - у розділі «спосіб застосування та дози» ІМЗ. - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «діти» ІМЗ

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Елодерм, мазь, 1 мг/г.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ Елодерм, мазь, 1 мг/г дослідження не вимагаються.

Примітка. Наказом №2131 від 25.11.22 р. було змінено назву ЛЗ з ЕлоДерм, мазь,1мг/г на Мометазон, мазь,1мг/г