

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГРОПРИНОЗИН® ФОРТЕ, таблетки по 1000 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Гропринозин® Форте. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Гропринозин® Форте, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу Гропринозин® Форте (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гропринозин® Форте надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей лікарський засіб.

Важливі нові фактори або зміни поточних факторів будуть описуватись у оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Реагіла.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб Гропринозин® Форте показаний для лікування при зниженні або дисфункції клітинно-опосередкованого імунітету і клінічних симптомах, пов'язаних з такими захворюваннями:

- вірусні респіраторні інфекції, первинні й вторинні та імунодепресивні стани;
- інфекції, спричинені герпесвірусами: вірусом простого герпесу типу 1 і 2, вірусом вітряної віспи; інфекції, спричинені цитомегаловірусом і вірусом Епштейна – Барр;
- генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) – зовнішні ураження (за винятком періанальних ділянок та ділянок всередині анального каналу) – як монотерапія або як допоміжна терапія у складі місцевого чи хірургічного лікування;
- папіломавірусні інфекції шкіри та слизових оболонок, вульви і вагіни (субклінічні) або шийки матки;
- вірусний гепатит;
- тяжкий або ускладнений кір;
- підгострий склерозуючий паненцефаліт.

Лікарський засіб містить діючу речовину інозин пранобекс і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Гропринозин® Форте разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Гропринозин® Форте, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарського засобу можуть включати таке:

- Особлива інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу - категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризику.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Гропринозин® Форте – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Гропринозин® Форте. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Гропринозин® Форте поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

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

II.B Резюме важливих ризиків

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

II.C План пострєєстраційного розвитку

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

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до лікарського засобу Гропринозин® Форте немає.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану пострєєстраційного розвитку

Жодні дослідження по відношенню до лікарського засобу Гропринозин® Форте не вимагаються.