

Резюме плану управління ризиками

Таблетки Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед

Дата: 06 Жовтня 2022

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*. ПУР деталізує важливі ризики таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про таблетки Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування до таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як таблетки Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг* слід використовувати. Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Таблетки Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенамід 25 мг* призначають для

- Лікування ВІЛ-1 інфекції:

Препарат Талфатрекс-Е призначати у комбінованій антиретровірусній терапії для лікування ВІЛ-1-інфікованих дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 35 кг).

- Доконтактна профілактика

Препарат Талфатрекс-Е показаний для доконтактної профілактики з метою зниження ризику інфікування ВІЛ-1 статевим шляхом у чоловіків групи ризику, які мають одностатеві контакти з чоловіками, включаючи підлітків (з масою тіла не менше 35 кг).

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

Важливі ризики таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Юридичний статус ліків - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг* ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг застосовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру

алафенаміду 25 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	• Жодного
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Важлива інформація, що відсутня	• Довгострокова інформація про безпеку у підлітків • Безпека під час вагітності та годування груддю

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретні зобов'язання стосовно таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно таблеток Емтрицитабіну 200 мг та Тенофовіру алафенаміду 25 мг*.

В Україні лікарський засіб реєструється під торговою назвою **Талфатрекс-Е, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг /25 мг .*