

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Тенофовіру алафенамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Тенофовіру алафенамід. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків тенофовіру алафенаміду, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації щодо ризиків тенофовіру алафенаміду і невизначеностей (відсутньої інформації).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Тенофовіру алафенамід наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосовування.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Тенофовіру алафенамід показаний для лікування хронічного гепатиту В у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 35 кг). Він містить тенофовіру алафенамід в якості діючої речовини і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи щодо мінімізації чи подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Тенофовіру алафенамід, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретна інформація, така, як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом такі заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація щодо побічних реакцій збирається постійно та

регулярно аналізується, для забезпечення можливості впровадження, за необхідності, невідкладних заходів. Такі заходи становлять рутинну діяльність фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Тенофовіру алафенамід, ще не доступна, вона описана нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками для лікарського засобу Тенофовіру алафенамід, є ризики, у зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації таких ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких є достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу Тенофовіру алафенамід. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно збирати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу/застосування в особливих групах пацієнтів тощо);

Таблиця 1. Частина VI: Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	- Довгострокові дані з безпеки у дорослих та підлітків - Розвиток резистентності при довготривалому застосуванні - Безпека, при застосуванні під час вагітності та годуванні груддю - Безпека у ВГВ-інфікованих пацієнтів (інфікованих вірусом гепатиту В) з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 50 мл/хв)

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про продукт приведена у відповідність до

референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для лікарського засобу Тенофовіру алафенамід, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Необхідність проведення досліджень лікарського засобу Тенофовіру алафенамід, відсутня.