

## **ЧАСТИНА VI - РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **Резюме плану управління ризиками для Ліваролу, капсули (Кетоконазол).**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для Ліваролу, песарії. ПУР детально описує важливі ризики Ліваролу, песарії, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для Ліваролу, песарії.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування Ліваролу, песарії надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Ліварол, песарії.

#### **I. Лікарський засіб і для чого він застосовується**

Ліварол, песарії показаний для лікування гострого та хронічного рецидивуючого вагінального кандидозу (повні показання див. у SmPC). Містить як активну речовину кетоконазол, який застосовується внутрішньовагінально.

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

Важливі ризики Ліваролу, песарії разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листівках-вкладишах та короткій характеристиці, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибране таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус ліків — спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування Ліваролу, песарії ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики Ліваролу, песарії – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є занепокоєннями, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Ліваролу, песарії. Потенційні ризики – це занепокоєння, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, протягом тривалого використання ліків).

## Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| Резюме проблем з безпеки    |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| Важливі виявлені ризики     | Реакції гіперчутливості |
| Важливі потенційні ризики   | Відсутні                |
| Відсутня важлива інформація | Відсутні                |

### II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про препарат узгоджена з референтним лікарським засобом.

### II.C Післяреєстраційний план розвитку

#### II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційної посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційної посвідчення або особливими зобов'язаннями щодо Ліваролу, песарії.

#### II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для Ліваролу, песарії.