

Резюме плану управління ризиками

Осельтамівіру фосфат 30 мг тверді капсули*

Осельтамівіру фосфат 45 мг тверді капсули*

Осельтамівіру фосфат 75 мг тверді капсули*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 05 Травня 2025

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*. ПУР деталізує важливі ризики Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді* та невизначеності (відсутні дані).

Інструкція для медичного застосування для Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід приймати Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*. Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді* призначають для лікування наступних показань:

Лікування грипу

Препарат показаний для дорослих та дітей віком від 1 року, у яких наявні симптоми грипу, під час циркуляції вірусу грипу. Ефективність була продемонстрована, коли лікування було розпочато протягом 2 днів після першої появи симптомів.

Профілактика грипу:

- профілактика грипу у дорослих та дітей віком від 1 року після контакту з особою з клінічно діагностованим грипом під час циркуляції вірусу грипу;
- відповідне застосування препарату з метою профілактики грипу необхідно визначати в кожному конкретному випадку, враховуючи обставини та зважаючи на групу пацієнтів, якій потрібен захист. У виняткових ситуаціях (наприклад, у разі розбіжностей між циркулюючим вірусом грипу та вірусом грипу, проти якого проводилася вакцинація, та під час пандемії) сезонну профілактику можна проводити в осіб віком від 1 року.

Застосування препарату не замінює вакцинацію проти грипу

Застосування протівірусних засобів для лікування та профілактики грипу має базуватися на офіційних рекомендаціях. Рішення про застосування озельтамівіру для лікування та профілактики слід приймати з урахуванням характеристик циркулюючих вірусів грипу, доступної інформації щодо чутливості вірусів грипу до лікарських засобів у кожному сезоні, впливу захворювання у різних географічних регіонах та групи пацієнтів.

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

Важливі ризики Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено 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, 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 відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді* ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики таблеток Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів пов'язаних із застосуванням таблеток Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це ще не підтверджене 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	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Важлива інформація, що відсутня	Немає

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу для реєстрації

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на реєстрацію або конкретні зобов'язання стосовно Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Осельтамівіру фосфат 30 мг/45 мг/75 мг капсули тверді*.

** Примітка: Торгова назва в Україні- Сельтавір, капсули тверді по 30 мг, по 45 мг, по 75 мг*