

Резюме плану управління ризиками для Мілурит[®], таблетки по 150 та 200 мг

Міжнародна непатентована назва: allopurinol

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Мілурит[®]. У ПУР детально описуються важливі ризики препарату Мілурит[®], їх мінімізація, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та сумніви стосовно застосування Мілурит (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Мілурит[®] та інструкція для медичного застосування лікарського засобу надають медичним працівникам та пацієнтам необхідну інформацію про належне застосування Мілуриту[®].

I. Препарат та показання до застосування

Мілурит[®] призначений при усіх формах гіперурикемії у дорослих, що не може контролюватися за допомогою дієти, включно з вторинною гіперурикемією різного походження, а також клінічними ускладненнями захворювань гіперурикемії, зокрема за наявності проявів подагри, уратної нефропатії, а також для розчинення та попередження утворення кристалів сечової кислоти (каменів у нирках), лікування рецидиву, утворення змішаних кристалів кальцію оксалату з одночасними проявами гіперурикемії, якщо контроль вживання рідини, дієти та інші заходи не призвели до очікуваних результатів. У дітей та підлітків Мілурит[®] призначений при вторинній гіперурикемії різного походження, уратній нефропатії у період лікування лейкемії та спадкових порушеннях з ферментною недостатністю, синдром Леша-Ніхана (частковий або повний дефіцит гіпоксантингуанінфосфорибозилтрансферази) та відсутності аденінфосфорибозилтрансферази. Він містить діючу речовину алопуринол і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням препарату, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Важливі ризики Мілуриту[®], а також заходи з мінімізації цих ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Мілуриту[®], наведені нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарських засобів можуть бути:

- надання пацієнтам та медичним фахівцям інформації про належні заходи безпеки та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу, що містяться в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- важливі рекомендації на упаковці препарату;
- затверджена форма випуску – кількість препарату в упаковці вибирають таким чином, щоб забезпечити правильне застосування препарату;
- правовий статус препарату – спосіб одержання препарату пацієнтом (наприклад,

рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи в сукупності є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики Мілуриту[®] – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це встановлені ризики, пов'язані із застосуванням Мілуриту[®]. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок з використанням цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація про безпеку препарату, яка наразі відсутня і яку потрібно ще збирати (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості Стівенса-Джонсона
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Реакції гіперчутливості Стівенса-Джонсона	
Підтвердження зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) від виробника База даних заявника щодо безпеки лікарського засобу Медична література
Чинники ризику та групи ризику	Янг та інші у своєму дослідженні встановили наступні фактори ризику щодо гіперчутливості алопуринолу: жіноча стать, вік 60 років і старше, початкова доза алопуринолу перевищує 100 мг/день, ниркові або серцево-судинні супутні захворювання, а також застосування для лікування безсимптомної гіперурикемії.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <u>Регулярне інформування про ризики:</u> <i>Розділ 4.3, 4.4, 4.8 КХЛЗ</i> <i>Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні

Важливі потенційні ризики

Відсутні

Відсутня інформація

Застосування в період вагітності	
Підтвердження зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) від виробника База даних компанії щодо безпеки лікарського засобу
Чинники ризику та групи ризику	Вагітні та жінки, що годують груддю під час прийому алопуринолу, входять в групу ризику. Це жінки дітородного віку (15 - 49 років).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <u>Регулярне інформування про ризики:</u> <i>Розділи 4.6 та 5.3 КХЛЗ</i> <i>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування</i> Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні

П.С План післяреєстраційних досліджень ефективності**П.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення**

Не проводиться жодних досліджень, необхідних для отримання реєстраційного посвідчення або спеціального зобов'язання щодо Мілуриту®.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності у проведенні інших досліджень для препарату Мілурит®.