

Резюме плану управління ризиками для АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА® .

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®. ПУР детально описує важливі ризики АЦИКЛОВІР 200 STADA®, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА® надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

АЦИКЛОВІР 200 STADA® показаний для Лікування імунокомпетентних пацієнтів з інфекціями шкіри та слизових оболонок, спричиненими вірусом простого герпесу, особливо при очікуваному тяжкому перебігу, наприклад при первинному генітальному герпесі, Профілактики тяжких форм часто рецидивуючих генітальних герпетичних інфекцій у імунокомпетентних пацієнтів, Профілактики інфекцій, викликаних простим герпесом, після трансплантації кісткового мозку або органів, а також під час індукції ремісії, лікування у разі гострої лейкемії.

АЦИКЛОВІР 400 STADA® показаний для Лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок, спричинених вірусом *Varicella zoster*, у пацієнтів з імунодефіцитом, у яких можна передбачити тяжкий перебіг, Профілактики тяжких форм часто рецидивуючих генітальних герпетичних інфекцій у імунокомпетентних пацієнтів.

Ацикловір 800 STADA® показаний для Лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок, спричинених вірусом *Varicella zoster*, у пацієнтів з імунодефіцитом, у яких можна передбачити тяжкий перебіг, імунокомпетентних пацієнтів із шкірними інфекціями, спричиненими вірусом простого герпесу, зокрема при початковому генітальному герпесі (повні показання див. Коротку характеристику на лікарський засіб).

Він містить ацикловір як діючу речовину і призначений для прийому всередину.

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

Важливі ризики АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА® 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 АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА® – 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 АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®. 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	<ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості• Ниркова недостатність• Неврологічні побічні ефекти (підвищений ризик у людей похилого віку та пацієнтів з порушенням функції нирок)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Зниження чутливості внаслідок тривалих або повторних курсів ацикловіру• Застосування в період лактації
Відсутня важлива інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується 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 АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для твердих капсул АЦИКЛОВІР 200 STADA®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА® ТА АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®.