

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для НІЗОРАЛ 2%, шампунь

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для НІЗОРАЛ 2%, шампунь . ПУР детально описує важливі ризики НІЗОРАЛ 2%, шампунь , як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для НІЗОРАЛ 2%, шампунь

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування НІЗОРАЛ 2%, шампунь надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати НІЗОРАЛ 2%, шампунь .

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

НІЗОРАЛ 2%, шампунь показаний для лікування та профілактики уражень шкіри та волосся, спричинених дріжджовими грибами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа, лишай (локалізований), себорейний дерматит (затверджене показання в Україні). Він містить кетоконазол як діючу речовину і застосовується місцево.

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

Важливі ризики НІЗОРАЛ 2%, шампунь 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 НІЗОРАЛ 2%, ШАМПУНЬ , гастрорезистентних твердих капсул ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики НІЗОРАЛ 2%, шампунь – 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 НІЗОРАЛ 2%, шампунь. 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	Ангіоневротичний набряк
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня важлива інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Список важливих ризиків: Ангіоневротичний набряк	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ангіоневротичний набряк — це рідкісний стан, який проявляється раптовим локалізованим набряком без ямок на певних частинах тіла, включаючи шкіру та слизові оболонки. Ознаки та симптоми, як правило, з'являються раптово та швидко та включають набряки, часто навколо очей, губ і язика, але, можливо, в будь-якій частині тіла, включаючи руки, ноги та геніталії. При ураженні слизової оболонки горла та дихальних шляхів може виникнути бронхоспазм. Можуть бути проблеми з диханням. У важких випадках може виникнути анафілактичний шок, який може бути небезпечним для життя (Tarbox, 2018). Було мало літератури, що стосується ангіоневротичного набряку, пов'язаного з 2% шампунем кетоконазолу. Згідно з оглядом, проведеним ВРП для шампуню з 2% кетоконазолом ДКО (з 3 березня 2015 р. по 31 січня 2019 р.), шампунь з 2% кетоконазолом продовжує мати сприятливий профіль користі та ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику: - спадкова схильність; - підвищена чутливість до кетоконазолу та допоміжних речовин; - обтяжений алергологічний анамнез (харчова алергія, алергія на лікарські засоби тощо); - екологічні фактори (клімато-географічні умови; хімізація життя, промисловість, сільське господарство; екологічний стан навколишнього середовища); - екологічні фактори (збільшення споживання тваринного білка, імунізація тощо).
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Регулярне повідомлення про ризики:</u> <u>Ознайомтеся з розділами «Протипоказання» та «Побічні ефекти» проекту Інструкції для медичного застосування шампуню Кетоконазол 2 %.</u> <u>Будь ласка, зверніться до розділу 4.3 (Протипоказання) та розділу 4.8 (Побічні ефекти) КХП.</u>
Важливий потенційний ризик: Відсутні	
Відсутня інформація Відсутні	

Скорочення: ДКО=Додаток до клінічного огляду; ВРП=Власник реєстраційного посвідчення; КХП = Коротка характеристика продукту

II.C Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовами реєстраційної посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційної посвідчення або особливими зобов'язаннями щодо НІЗОРАЛ 2%, шампунь.

П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для твердих капсул НІЗОРАЛ 2%, шампунь.