

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЕТАЦИД СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ, ДОЗОВАНИЙ, СУСПЕНЗІЯ, 50 МКГ/ДОЗА (МОМЕТАЗОН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза. Для ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, містить діючу речовину мометазон та призначений для назального застосування.

ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза затверджений

- для лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років (профілактичне лікування алергічного риніту середнього і тяжкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування);
- як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі пацієнтів літнього віку) і дітей віком від 12 років;
- для лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років;
- для лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЕТАЦИД спреї назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЕТАЦИД спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЕТАЦИД спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЕТАЦИД спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі виявлені ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ЕТАЦИД спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЕТАЦИД спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

