

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ФЛУЗАМЕД КАПСУЛИ ТВЕРДІ ПО 150 МГ (ФЛУКОНАЗОЛ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг.

Для ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, містить діючу речовину флуконазол та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб застосовується при

- гострому вагінальному кандидозі, коли місцева терапія не є доцільною;
- кандидозному баланіті, коли місцева терапія не є доцільною.

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

Важливі ризики ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, 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 ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг – 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 ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг. 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

Важливі виявлені ризики	
	Анафілаксія
	Гепатотоксичність
	Подовження інтервалу QT / піруетна тахікардія
	Зміна концентрації флуконазолу або інших супутніх препаратів у плазмі крові внаслідок СYP взаємодії
	Тяжкі шкірні побічні реакції

Важливі потенційні ризики	
	Вроджені аномалії у немовлят, народжених вагітними жінками, які приймають високі дози (400-800 мг) флуконазолу протягом тривалого часу (3 і більше місяців) для лікування кокцидіоїдомікозу.
Важлива відсутня інформація	
	Застосування у дітей з генітальним кандидозом
	Вагітність / лактація

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 ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ФЛУЗАМЕД капсули тверді по 150 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.