

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®(nifuratel / nystatin), капсули вагінальні м'які

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, капсули вагінальні м'які. У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з ніфурателем/ністатином, способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, капсули вагінальні м'які.

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, капсули вагінальні м'які, містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, капсули вагінальні м'які.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, капсули вагінальні м'які схвалений для лікування вульвовагінальних інфекцій, спричинених чутливими збудниками: бактеріями, трихомонадами, *Candida spp.* (див. повні показання в ІДМЗ). Він містить 500 мг ніфурателу + 200 000 МО ністатину як активних речовин і застосовується вагінально.

Клінічні дослідження показали, що МАКМІРОР КОМПЛЕКС® ефективний для лікування понад 8000 пацієнтів з вульвовагінальними інфекціями.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, а також заходи для мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарським засобом МАКМІРОР КОМПЛЕКС®.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Конкретну інформацію в інструкції для медичного застосування, призначену для пацієнтів та медичних працівників, таку як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, є ризиками, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існують достатні докази зв'язку з застосуванням лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких на основі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість та алергічні реакції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.В резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, наведена у запропонованій інструкції для медичного застосування, відповідає інформації про референтний лікарський засіб.

Важливі ідентифіковані ризики

Гіперчутливість та алергічні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для характеристики цієї проблеми безпеки було проаналізовано післяреєстраційний досвід, інформацію про клінічні випробування та опубліковану літературу. Було додатково оцінено повідомлення про побічні реакції, отримані з різних джерел, таких як неклінічні дані, підтверджені клінічними даними, клінічні випробування, епідеміологічні дослідження та спонтанні джерела даних, включаючи опубліковану літературу. Ці джерела підтвердили загальну низьку частоту виникнення цього ризику. Однак відомо, що реакції гіперчутливості значною мірою залежать від індивідуальних факторів ризику, а їх тяжкість і серйозність варіюються від легких до серйозних, що загрожують життю, тому цей ризик вважається важливим ідентифікованим ризиком для ніфурателу/ністатину.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику розвитку гіперчутливих реакцій у пацієнта можуть включати вік і стать, а також генетичні фактори (тип HLA, статус ацетилятора), супутні захворювання (наприклад, Вірус Епштейна-Барра, ВІЛ та астма), попередні реакції на ліки та множинні алергічні синдроми.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Звичайні заходи щодо мінімізації ризиків</u> · Розділ «Протипоказання» ІДМЗ; · Розділ «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» ІДМЗ; · Розділ «Побічні реакції» ІДМЗ; · Розмір упаковки; · Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. <u>Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків</u> Не запропоновано

Важливі потенційні ризик

Відсутні.

Відсутня інформація

Відсутня.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні досліджень, які б були умовами для отримання реєстраційного дослідження або конкретними зобов'язаннями щодо лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Відсутні дослідження для лікарського засобу МАКМІРОР КОМПЛЕКС®.