

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу МАКМІРОР (nifuratel)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МАКМІРОР. 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 ніфурателу.

Інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) лікарського засобу МАКМІРОР, містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати МАКМІРОР.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб МАКМІРОР схвалений для лікування вульвовагінальні інфекції, захворювання сечостатевої системи, амебіаз кишечника та гіардіаз (повний перелік показань див. в ІДМЗ). Він містить ніфурател як активну речовину і застосовується перорально.

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

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

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість та алергічні реакції
Важливі потенційні ризики	Ефект, подібний до дисульфіраму, при одночасному вживанні алкоголю
Відсутня інформація	Відсутні

II.B резюме важливих ризиків

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

Гіперчутливість та алергічні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для характеристики цього питання безпеки було проаналізовано післяреєстраційний досвід, інформацію про клінічні випробування та опубліковану літературу. Ці джерела підтвердили низьку частоту виникнення

	цього ризику. Крім того, у більшості випадків, про які повідомлялося, ці події не були серйозними, і пацієнти одужували.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику розвитку гіперчутливих реакцій у пацієнта можуть включати вік і стать (пацієнти похилого віку та жінки, як видається, більш схильні до розвитку алергії на ліки), 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 «Побічні реакції» ІДМЗ; · Розділ «Протипоказання» ІДМЗ; · Розділ «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» ІДМЗ; · Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. <u>Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків</u> Не запропоновано

Ефект, подібний до дисульфіраму	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для характеристики цього питання безпеки було проаналізовано післяреєстраційний досвід, інформацію про клінічні випробування та опубліковану літературу. Наразі існує дуже обмежена кількість даних, що пов'язують ніфурател із цим ризиком. Цей ризик вважається пов'язаним із структурою.
Фактори ризику та групи ризику	Високий рівень споживання алкоголю, супутнє застосування інших терапевтичних засобів, які, як відомо, викликають цю реакцію (тобто сульфонілсечовини: хлорпропамід, толбутамід, глібурид, серцево-судинні препарати: ізосорбід динітрат, нітрогліцерин), застосування у літніх людей (оскільки старіння супроводжується прогресуючим погіршенням здатності метаболізувати ліки) можуть бути факторами ризику виникнення реакцій, подібних до дисульфіраму.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Звичайні заходи щодо мінімізації ризиків</u> · Розділ «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» ІДМЗ; · Лікарський засіб, що відпускається тільки за рецептом. <u>Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків</u> Не запропоновано

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.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку
Відсутні дослідження для лікарського засобу МАКМІРОР.