

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

**Диміста (Азеластину гідрохлорид/Флютиказону пропіонат), спрей назальний,
суспензія 137 мкг/ 50 мкг на дозу**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Диміста, спрей назальний. В ПУР детально описуються важливі ризики лікарського засобу Диміста, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності лікарського засобу Диміста (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Диміста надається важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Нові важливі ризики або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу Диміста.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Лікарський засіб Диміста показаний для полегшення симптомів помірної та тяжкої форми сезонного та цілорічного алергічного риніту, якщо монотерапія інтраназальними антигістамінними препаратами або глюкокортикоїдами виявилась недостатньою. Лікарський засіб містить азеластину гідрохлорид/флютиказону пропіонат як діючі речовини і застосовується назально.

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

Важливі ризики лікарського засобу Диміста, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, зокрема попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки: кількість лікарського засобу в упаковці підібрана так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу: спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні явища з метою вжиття негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Диміста – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб пацієнти могли безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу Диміста. Потенційні ризики – це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довгострокового застосування лікарського засобу/ застосування в особливих групах пацієнтів тощо).

Таблиця 1. Частина VI – Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу Диміста, спрей назальний, відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Диміста, спрей назальний, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Необхідність проведення досліджень лікарського засобу Диміста, спрей назальний, відсутня.