

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**АРЕЛІЯ[®],
крем
(МНН – Fluticasone propionate)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АРЕЛІЯ[®], крем.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

АРЕЛІЯ[®], крем, є лікарським засобом, що показаний для лікування у дорослих дерматозів, чутливих до лікування кортикостероїдами, такі як: атопічні дерматити; нумулярний дерматит (дискоїдна екзема); вузлуватий свербіж; псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу); простий хронічний лишай (нейродерматит), червоний плескатий лишай; себорейний дерматит; подразнювальний або алергічний контактний дерматит; дискоїдний червоний вовчак; генералізована еритродермія (як додатковий засіб); реакція на укуси комах; червона пітниця.

Та лікування атопічного дерматиту у дітей віком від 3 місяців у разі відсутності ефекту від лікування менш потужними кортикостероїдами. Діючою речовиною ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем – є флутиказону пропіонат.

Клінічна ефективність флутиказону пропіонату підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу АРЕЛІЯ[®], крем відповідає інформації NaRP Assessment Report (останнє оновлення – 02.09.2022року) для діючої речовини Fluticasone propionate, що опублікований на веб-сайті CMDh.

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АРЕЛІЯ[®], крем, дослідження не вимагаються.