ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг детально описує важливі ризики АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг , надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг.

I. Лікарський засіб та його застосування

АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг схвалений для зменшення утворення сечової кислоти та її солей при підтвердженому накопиченні цих солей (наприклад, подагричний артрит, подагричні тофуси, нефролітіаз) або є передбачуваний клінічний ризик їх накопичення (наприклад, лікування злоякісних новоутворень може потенційно призводити до гострої сечокислої нефропатії).
Основні клінічні умови, коли може відбуватися накопичення сечової кислоти та її солей: ідіопатична подагра; сечокам'яна хвороба (утворення конкрементів із сечової кислоти); гостра сечокисла нефропатія; пухлинні та мієлопроліферативні захворювання з високою швидкістю оновлення клітин, коли підвищення рівня уратів відбувається спонтанно або після проведення цитотоксичної терапії; деякі ензимопатії, що призводять до надмірного утворення уратів, наприклад: недостатність гіпоксантин-гуанінфосфорибозилтрансферази, зокрема синдром Леша–Ніхана; недостатність глюкозо-6-фосфатази, зокрема глікогенози; порушення активності фосфорибозилпірофосфат-синтетази, фосфорибозилпірофосфат-амінотрансферази, аденін-фосфорибозилтрансферази.

Лікарський засіб показаний для лікування захворювань, спричинених недостатньою активністю аденін-фосфорибозилтрансферази та утворенням 2,8-дигідроксиаденінових (2,8-DHA) каменів у нирках.

Лікарський засіб показаний для лікування рецидивуючого утворення змішаних кальцій-оксалатних каменів у нирках при гіперурикозурії, коли дієта, підвищене вживання рідини та подібні заходи виявилися неефективними.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським

засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків лікарського засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг включають:

• Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

• Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

• Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу ЛЗ АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики	– Реакції гіперчутливості, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз
Важливі потенційні ризики	– Немає
Відсутня інформація	– Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків.

Ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я гіперчутливість може виникати при застосуванні будь-яких лікарських засобів і є досить поширеною проблемою, але справжня частота гіперчутливісті на лікарські засоби невідома. Підвищена чутливість (непереносимість) може розвинутися до будь-якого компонента препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик розвитку реакції гіперчутливості, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз підвищується у випадку застосування препарату при наявності алеля HLA-B *5801. Хронічне порушення функції нирок також може додатково підвищити ризик
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризиків*** - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***
Відсутня інформація: Застосування в період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: Не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю. ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

II.C План післяреєстраційних досліджень

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 100мг; АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я, таблетки по 300 мг не потрібні.