

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

VI.1 Резюме плану управління ризиками для препарату Альтрено (третиноїн)¹

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Альтрено. У ПУР детально описано важливі ризики Альтрено, методи їх мінімізації та способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності, пов'язані з даним лікарським засобом (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Альтрено містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати препарат Альтрено.

I. Ліки та для чого вони використовуються

Альтрено дозволено для лікування вугрової хвороби в дорослих, підлітків та дітей віком від 9 років. Він містить третиноїн як активну речовину та застосовується місцево (0,05% лосьйон).

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

Важливі ризики препарату Альтрено, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Альтрено, викладено нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб видачі лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.
- Етикетка лікарського засобу — інформація або зовнішній вигляд всередині або зовні упаковки лікарського засобу гарантує, що застосовується правильний лікарський засіб.

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

У випадку лікарського засобу Альтрено ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, зазначеними в розділі нижче під відповідними важливими ризиками.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярного оновлюваного звіту з безпеки, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять собою *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

¹ Переклад даного розділу подано в адаптованому вигляді відповідно до термінів чинного законодавства України та структури інструкції для медичного застосування, затвердженій в Україні

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Альтрено – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням третиніону. Потенційні ризики – це проблеми, щодо 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 стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу):

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тератогенність
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Огляд важливих ризиків

Важливий виявлений ризик: Тератогенність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Звіт про оцінку PRAC (стаття 31 Директиви 2001/83/ЄС, номер процедури: EMEA/H/A-31/1446).
Фактори ризику та групи ризику	Жінки репродуктивного віку, які вагітні або планують вагітність.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> - Зазначення відповідної інформації в розділах «Протипоказання», «Застосування в період вагітності та годування груддю» та «Фармакологічні властивості (а саме «Доклінічні дані безпеки»)» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. - Ліки, що відпускаються лише за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u> - ДНРС (інформаційний лист-звернення до медичних працівників).

II.C Післяреєстраційний план розвитку**II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які б були умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу Альтрено.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Альтрено не вимагаються дослідження.