Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА (ПОСАКОНАЗОЛ), суспензія оральна 40 мг/мл

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА, суспензія оральна 40 мг/мл (надалі – Посаконазол). ПУР описує важливі ризики для Посаконазолу та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутню інформацію) стосовно Посаконазолу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) містить важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Посаконазол.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Посаконазолу.

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Посаконазол-Тева, суспензія оральна 40 мг/мл призначений для лікування таких грибкових інфекцій у дорослих:

- інвазивного аспергільозу у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або ітраконазолу, або у пацієнтів з непереносимістю цих лікарських засобів;
- фузаріозу у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або у пацієнтів з непереносимістю амфотерицину В;
- хромобластомікозу та міцетоми у пацієнтів із резистентністю до ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю ітраконазолу;
- кокцидіоїдомікозу у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В, ітраконазолу або флуконазолу, або у пацієнтів з непереносимістю цих лікарських засобів;
- орофарингеального кандидозу: як терапія першої лінії у пацієнтів зі зниженим імунітетом, з можливою низькою ефективністю препаратів місцевої дії.

Стійкість визначається як прогресування інфекції або відсутність поліпшення після щонайменше 7 днів попереднього застосування ефективної протигрибкової терапії.

Посаконазол-Тева, призначають для профілактики інвазивних грибкових інфекцій у таких пацієнтів:

- пацієнти, які отримують хіміотерапію для індукції ремісії при лікуванні гострого мієлогенного лейкозу або мієлодиспластичного синдрому, що може призвести до тривалої нейтропенії, та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій;
- реципієнти трансплантатів кровотворних стовбурових клітин, які отримують високі дози імунодепресантів для попередження реакції «трансплантат проти хазяїна» та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій (див. ІМЗ для ознайомлення з повним переліком показань).

Лікарський засіб містить активну речовину Посаконазол і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Посаконазол, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, включаючи оцінку регулярно оновлюваний звіт з безпеки лікарського засобу, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинна діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування Посаконазолу, ще не доступна/обмежена, вона зазначена нижче в графі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Посаконазолу – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Посаконазолу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня або наявна в недостатній мірі і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні.
Важливі потенційні ризики	• Травми, Отруєння та Ускладнення процедур — помилка при застосуванні лікарського засобу, пов'язана із заміною між різними формами препарату (суспензія оральна та гастрорезистентний порошок і розчинник для приготування оральної суспензії).
Відсутня інформація	• Безпека при застосування у дітей віком до 2 років.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Посаконазолу.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Посаконазолу не вимагається жодних досліджень.