Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОЗЕЛЬТАМІВІР,
капсули 75 мг
озельтамівір

Це короткий виклад плану управління ризиками для ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули. ПУР детально описує важливі ризики ОЗЕЛЬТАМІВІР, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули. Коротка характеристика препарату ОЗЕЛЬТАМІВІР та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули. Цей короткий виклад ПУР для *озельтамівіру* слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули – не виявлено.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується.
ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули застосовується для:
Лікування грипу
ОЗЕЛЬТАМІВІР показаний дорослим та дітям віком від 1 року, включаючи доношених новонароджених, які мають типові симптоми грипу, коли вірус грипу циркулює в громаді. Ефективність була продемонстрована, коли лікування розпочато протягом 2 днів після перших симптомів.
Профілактика грипу
- профілактика у осіб віком від 1 року після контакту з клінічно діагностованим випадком грипу, коли вірус грипу циркулює в громаді.
- Відповідність застосування ОЗЕЛЬТАМІВІР для профілактики грипу слід визначати в кожному окремому випадку залежно від обставин та групи населення, яка потребує захисту. У виняткових ситуаціях (наприклад, у разі невідповідності між циркулюючим та вакцинним штамом вірусу та пандемічної ситуації) сезонна профілактика може бути розглянута у осіб віком від 1 року.
- ОЗЕЛЬТАМІВІР показаний для постконтактної профілактики грипу у немовлят віком до 1 року під час пандемічного спалаху грипу (див. розділ «Фармакокінетика»).
ОЗЕЛЬТАМІВІР не замінює вакцинацію проти грипу.
Застосування противірусних засобів для лікування та профілактики грипу слід визначати на основі офіційних рекомендацій. Рішення щодо застосування озельтамівіру для лікування та профілактики слід приймати з урахуванням відомостей про характеристики циркулюючих вірусів грипу, наявної інформації про моделі чутливості до лікарських засобів проти грипу для кожного сезону та впливу захворювання на різні географічні райони та групи пацієнтів (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Застосовується внутрішньо.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків.
Нижче викладені важливі ризики для препарату ОЗЕЛЬТАМІВІР, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування та коротка характеристика лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв’язку із застосуванням ОЗЕЛЬТАМІВІР. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. -
Важливі потенційні ризики	2. -
Відсутня інформація	3. -

Основні проблеми безпеки відповідають інформації про ризики для активної речовини озельтамівіру, викладеної у документі tamiflu-epar-risk-management-plan-summary (23/04/2020) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/tamiflu-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf]

II.B Резюме важливих ризиків.

Важливі ідентифіковані ризики	
-	-
Важливі потенційні ризики	
-	-
Відсутня інформація	
-	-

Основні проблеми безпеки відповідають інформації про ризики для активної речовини озельтамівіру, викладеної у документі tamiflu-epar-risk-management-plan-summary (23/04/2020) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/tamiflu-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf]

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.