ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Мометазон-Здоров'я (Mometasone)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія. ПУР деталізує важливі ризики Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія зареєстрований в Україні, реєстраційне посвідчення UA/18999/01/01 з 13.10.21р.

За звітний період не було отримано інформації про термінові обмеження застосування ЛЗ, пов'язані із безпекою. Не було випадків відкликання торгової ліцензії, а також поданих заяв на відгук торгової ліцензії.

Показання до застосування:

- Лікування симптомів сезонного алергічного або цілорічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років.

- Лікування назальних поліпів у пацієнтів віком від 18 років.

Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія містить мометазону фуроат (Mometasone) у якості діючої речовини і призначений для інтраназального введення.

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

Нижче наведено важливі ризики Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

• Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

• Важливі поради щодо пакування ліків;

• Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія, ще не доступна, вона вказана під рубрикою "*відсутня інформація*" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики	Немає.
Важливі потенційні ризики	Немає.
Відсутність інформації	Немає.

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

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія дослідження не вимагаються.