

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для БУДЕСОНІД-ТЕВА (БУДЕСОНІД), суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл або по 0,5 мг/мл

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для БУДЕСОНІД-ТЕВА, (надалі – Будесонід). ПУР описує важливі ризики для Будесоніду та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутня інформація) стосовно лікарського засобу.

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

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

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Лікарський засіб Будесонід-Тева показаний пацієнтам з:

- бронхіальною астмою;
- загостренням хронічного обструктивного захворювання легень в осіб без ознак гострої дихальної недостатності;
- дуже тяжким псевдокрупом (підзв'язковий ларингіт), що потребує госпіталізації (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю).

Препарат містить активну речовину Будесонід і застосовується шляхом інгаляції через відповідний небулайзер.

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

Нижче наведено важливі ризики Будесоніду, 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 рамках 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, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Будесонід – 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 Будесоніду. 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 і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

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 Будесоніду.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Будесоніду не вимагається жодних досліджень.