

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 0.1	DLP: 31/03/2024
Dequalinium chloride			

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Гранзофен (деквалінію хлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Гранзофен, таблетки вагінальні по 10 мг (Гранзофен)**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Гранзофен**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Гранзофен** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Гранзофен**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Гранзофен** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло¹):

- Вагінальні інфекції бактеріального та грибкового походження.
- Бактеріальний вагіноз.
- Кандидоз.

Примітка. ¹Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ **Гранзофен**.

Більше інформації про ЛЗ **Гранзофен** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Гранзофен** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці.

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Гранзофен** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 0.1	DLP: 31/03/2024
Dequalinium chloride			

управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із інтравагінальним застосуванням деквалінію хлориду, діючої речовини ЛЗ **Гранзофен**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із інтравагінальним застосуванням деквалінію хлориду є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації¹.

Важливі ідентифіковані ризики	1. Виразки епітелію піхви.
Важливі потенційні ризики	1. Алергічні реакції.
Відсутня інформація	1. Безпека застосування у пацієнок, старших за 55 років. 2. Безпека повторного застосування препарату у разі виникнення рецидиву захворювання одразу після завершення попереднього курсу терапії.

Примітка. ¹ Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики інтравагінального застосування деквалінію хлориду та заходи щодо управління ними.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки інтравагінального застосування деквалінію хлориду в ІМЗ ЛЗ **Гранзофен** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Гранзофен** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Гранзофен**.