ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою ФОРКАЛ®
(кальцитріол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Форкал®, мазь, 3 мкг/г (Форкал®).**

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 **Форкал®**.

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

Інформація про нові важливі проблеми з безпеки або зміни щодо вже відомих проблем буде включена до нових версій ПУР ЛЗ **Форкал®**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Форкал®** зареєстрований для застосування за таким показанням (див. нижче):

Бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості (місцеве лікування шкірних проявів) з ураженням до 35 % площі поверхні тіла.

Більше інформації про ЛЗ **Форкал®** 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 **Форкал®** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути такими:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість одиниць ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій, що дає можливість негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду.*

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Форкал®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо управління ними з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорій ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із зовнішнім застосуванням мазі з кальцитріолом, діючою речовиною ЛЗ **Форкал®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із зовнішнім застосуванням мазі з кальцитріолом 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 сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Побічні реакції з боку шкіри. 2. Гіперкальціємія / гіперкальціурія.
Важливі потенційні ризики	Реакції гіперчутливості.
Відсутня інформація	1. Безпека застосування у дітей. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 3. Застосування у вагітних жінок. 4. Застосування мазі більше 6 тижнів.

II.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки місцевого застосування мазі із кальцитріолом в ІМЗ ЛЗ **Форкал®** узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

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

Не застосовно.

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Форкал®** 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 **Форкал®**.