

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ СЕКНІДОКС, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1,0 Г (СЕКНІДАЗОЛ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г.

Для ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г містить діючу речовину секнідазол та показаний для перорального застосування.

ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г застосовують при трихомонадних уретритах та вагінітах (спричинених *Trichomonas vaginalis*), бактеріальному вагінозі, амебіазі кишечника (спричиненому *Entamoeba histolytica*), амебіазі печінки (спричиненому *Entamoeba histolytica*), лямбліозі (спричиненому *Giardia lamblia*).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	
	Реакції гіперчутливості
	Застосування під час вагітності та годування груддю

<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Дискразії крові
	Органічні неврологічні розлади
	Застосування у пацієнтів з печінковою енцефалопатією
	Одночасне застосування з іншими засобами
	Вживання алкоголю
	Канцерогенність
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Відсутня

II.Б Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з гіперчутливістю до компонентів лікарського засобу або до інших похідних імідазолу належать до групи ризику.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі Короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділі інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Побічні реакції». Рекомендації надані у розділі КХП 4.3 та розділі ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Застосування під час вагітності та годування груддю</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні та жінки, що годують груддю, знаходяться в групі ризику.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування», «Застосування під час вагітності та годування груддю». Рекомендації надані у розділах КХП 4.3, 4.6 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Застосування під час вагітності та годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Дискразії крові

<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з дискразіями крові, у тому числі в анамнезі, належать до групи ризику.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі КХП 4.8 та розділі ІДМЗ «Побічні реакції». Рекомендації надано у розділах КХП 4.3., 4.4 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Органічні неврологічні розлади

<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з органічними неврологічними розладами знаходяться в групі ризику.

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі КХП 4.8 та розділі ІДМЗ «Побічні реакції». Рекомендації надано у розділах КХП 4.3., 4.4 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Застосування у пацієнтів з печінковою енцефалопатією	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з печінковою енцефалопатією належать до групи ризику.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування». Рекомендації надані у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Одночасне застосування з іншими засобами	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які застосовують лікарські засоби, належать до групи ризику.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</i> Ризик описаний у розділі КХП 4.5 та розділі ІДМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

	Рекомендації надані у розділі КХП 4.5 та розділі ІДМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Вживання алкоголю	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які вживають алкоголь, належать до групи ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Ризик описаний у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування». Рекомендації надані у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування». Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Канцерогенність	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Відсутні. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ СЕКНІДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г проведення досліджень не вимагається.

