

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 0.1	DLP: 31/07/2024
Azelaic acid			

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Міленон[®]** (азелаїнова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Міленон[®]**, гель 15 % (**Міленон[®]**).

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 **Міленон[®]**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Міленон[®]** 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 **Міленон[®]**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Міленон[®]** зареєстрований для застосування за такими показаннями:

- папулопустулярні форми акне на обличчі слабкого або/та помірного ступеня тяжкості;
- папулопустулярна форма розацеа.

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

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Міленон[®]** 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 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 (ПР) 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 **Міленон[®]** – 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 категорії ідентифікованих або потенційних.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 0.1	DLP: 31/07/2024
Azelaic acid			

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із місцевим (нашкірним) застосуванням азелаїнової кислоти, діючої речовини ЛЗ **Міленон®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із місцевим (нашкірним) застосуванням азелаїнової кислоти 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	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. ¹На підставі актуальної інформації про безпеку місцевого (нашкірного) застосування азелаїнової кислоти (літературні дані).

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки місцевого (нашкірного) застосування азелаїнової кислоти в ІМЗ ЛЗ **Міленон®** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ / короткій характеристиці референтного ЛЗ.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

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

Не застосовно.

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

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Міленон®**.