

Резюме плану управління ризиками

Таблетки долутегравіру натрію 50 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 23 вересня 2025

Версія 2.1

****ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг***

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Долутегравіру, таблетки по 50 мг*.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для **Долутегравіру, таблетки по 50 мг***. ПУР деталізує важливі ризики **Долутегравіру, таблетки по 50 мг***, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про **Долутегравір, таблетки по 50 мг*** та невизначеності (відсутні дані).

Інструкція для медичного застосування, коротка характеристика препарату (SmPC) та Листок-вкладиш з інформацією для пацієнтів для **Долутегравіру, таблетки по 50 мг*** містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як **Долутегравір, таблетки по 50 мг*** слід приймати. Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до **Долутегравіру, таблетки по 50 мг***.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Долутегравір, таблетки по 50 мг* призначають для лікування наступних показань:

Таблетки **Долутегравіру натрію 50 мг*** показані у комбінації з іншими антиретровірусними лікарськими засобами для лікування дорослих та дітей віком від 12 років, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Вони містять долутегравір як активну речовину та застосовуються перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики **Долутегравіру, таблетки по 50 мг*** разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в Інструкції для медичного застосування, Листку-вкладиші з інформацією для пацієнтів та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання **Долутегравір, таблетки по 50 мг*** ще не доступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики **Долутегравір, таблетки по 50 мг*** - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів пов'язаних із

застосуванням **Долутегравір, таблетки по 50 мг***. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це ще не підтверджене і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Дефект нервової трубки
Важлива інформація, що відсутня	Застосування під час вагітності / годування груддю

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Дефект нервової трубки	
Заходи мінімізації ризику	<u>Рутинні повідомлення про ризики:</u> Розділи інструкції для медичного застосування: <i>«Застосування у період вагітності або годування груддю»</i>. <u>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Жінки дітородного віку повинні бути поінформовані про потенційний ризик розвитку дефекту нервової трубки при застосуванні долутегравіру, включаючи необхідність використання ефективних контрацептивних засобів. Якщо жінка планує вагітність, користь/ризик продовження лікування долутегравіром повинні бути обговорені з пацієнткою. Якщо вагітність підтверджена у першому триместрі під час прийому долутегравіру, користь/ризик продовження терапії долутегравіром порівняно з переходом на інший антиретровірусний режим повинні бути обговорені з пацієнткою з урахуванням гестаційного віку та критичного періоду розвитку нервової трубки. Долутегравір може застосовуватися у другому та третьому триместрі вагітності, коли очікувана користь виправдовує потенційний ризик для плода. Розділи інструкції для медичного застосування: <i>«Застосування у період вагітності або годування груддю»</i>.

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків: відсутні
<u>Застосування під час вагітності / годування груддю</u>	
Заходи мінімізації ризику	<u>Рутинні повідомлення про ризики:</u> Розділи інструкції для медичного застосування: «<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>». <u>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику:</u> Жінки репродуктивного віку (ЖРВ) повинні бути поінформовані про потенційний ризик дефекту нервової трубки при застосуванні долутегравіру, включаючи необхідність розгляду ефективних контрацептивних заходів. Якщо жінка планує вагітність, користь і ризики продовження лікування долутегравіром повинні бути обговорені з пацієнткою. Якщо вагітність підтверджена у першому триместрі під час прийому долутегравіру, користь і ризики продовження долутегравіру порівняно з переходом на інший антиретровірусний режим повинні бути обговорені з пацієнткою з урахуванням гестаційного віку та критичного періоду розвитку дефектів нервової трубки. Розділи інструкції для медичного застосування: «<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>». <u>Додаткові заходи мінімізації ризиків:</u> Не застосовувалися

П.С Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на реєстрацію або конкретні зобов'язання стосовно **Долутегравір, таблетки по 50 мг***.

П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно **Долутегравір, таблетки по 50 мг***.

***ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг**