

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІМЕНДА СУПОЗИТОРІЇ ВАГІНАЛЬНІ (КОМБІНАЦІЯ МЕТРОНІДАЗОЛУ/МІКОНАЗОЛУ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні.

Для ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні містить комбінацію діючих речовин метронідазол/міконазол та показаний для інтравагінального застосування.

ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні призначений при:

- кандидозних вульвовагінітах, спричинених *Candida albicans*;
- бактеріальних вагінозах, спричинених анаеробними бактеріями та *Gardnerella vaginalis*;
- трихомонадних вагінітах, спричинених *Trichomonas vaginalis*;
- змішаних вагінальних інфекціях.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні 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 розмір 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 ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні – 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 ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні. 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Гіперчутливість до активних компонентів або їх похідних Взаємодія з алкоголем (дисульфірамоподібні реакції) Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю Нейротоксичність
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Відсутні

<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Застосування під час вагітності та лактації Застосування у жінок репродуктивного віку

II.B Резюме важливих ризиків

<i>Важливий ідентифікований ризик – Гіперчутливість до активних компонентів або їх похідних</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до активних речовин або інших компонентів лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ Короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділ інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3 та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з алкоголем (дисульфірамоподібні реакції)</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які вживають алкоголь.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.5 та розділ ІДМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i>

	Розділи КХП 4.3, 4.4 та розділи ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з печінковою недостатністю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.4 та розділ ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3. та розділ ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<i>Важливий ідентифікований ризик – Нейротоксичність</i>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з епілепсією.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.3. та розділ ІДМЗ «Протипоказання».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Застосування під час вагітності та лактації	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні та жінки, що годують груддю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділи КХП 4.3, 4.6 та розділи ІДМЗ «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Застосування у жінок репродуктивного віку	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Жінки репродуктивного віку.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.6 та розділ ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

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

Для ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛІМЕНДА супозиторії вагінальні проведення досліджень не вимагається.

