

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Назонекс¹ (мометазону фууроат, спреї назальний)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Назонекс¹. ПУР детально описує важливі ризики препарату Назонекс¹, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для препарату Назонекс¹.

Коротка характеристика препарату (SmPC) Назонекс¹ та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат Назонекс¹.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Препарат Назонекс¹ дозволений для застосування дорослим та дітям віком від 3 років для лікування симптомів сезонного алергічного або цілорічного риніту та для лікування поліпів носа у дорослих віком від 18 років². Препарат містить 50 мікрограмів мометазону фууроату як діючу речовину і у вигляді спрею вводиться у кожен ніздрю.

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

Важливі ризики для препарату Назонекс¹ разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики, наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та вказівки щодо правильного застосування, в листку-вкладиші та короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC), адресована пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу.
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу у пачці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання цього лікарського засобу.
- Відпуск лікарських засобів — умови відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації* ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб у разі необхідності вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Назонекс¹ — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Назонекс¹. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і її необхідно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування препарату).

Важливі ідентифіковані або потенційні ризики, включені в попередні версії ПУР, були вилучені на основі огляду накопичених клінічних даних і керівних вказівок у модулі 5 (редакція 2) належної практики з фармаконагляду (НПФ) під час рутинних оновлень ПУР протягом життєвого циклу продукту.

II.B Короткий опис важливих ризиків

Не застосовано

II.C. Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які б були умовами отримання реєстраційного посвідчення або особливого зобов'язання стосовно препарату Назонекс¹.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає вимог щодо проведення досліджень для препарату Назонекс¹.

Примітки:

1. В Україні зареєстровано дві торгові назви продукту - Назонекс[®] та Назонекс[®] Синус; дані лікарські засоби мають однаковий склад, лікарську форму, перелік показань, належать одному й тому самому заявнику та відрізняються лише розміром упаковки (Назонекс[®]: 18 г (140 доз), Назонекс[®] Синус: 10 г (60 доз)), тому обидва продукти є предметом одного ПУР.
2. Оновлення версії ПУР було здійснено відповідно до рекомендацій PRAC (PSUSA/00002085/202005) та затверджено компетентними регуляторними органами відповідних країн ЄС. Показання, затверджені в країнах ЄС та в Україні відрізняються, зареєстрований перелік показань для лікарського засобу в Україні надається додатково:
 - Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і важкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
 - Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років.
 - Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.
 - Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.