

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Асманекс (мометазону фуруат, інгалятор для сухого порошку)

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

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

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Препарат Асманекс дозволений для застосування дорослим та дітям віком від 12 років для систематичного лікування для контролю персистуючої бронхіальної астми (див. повну інформацію про показання в SmPC). Препарат містить 200 мкг та 400 мкг мометазону фуруату як діючу речовину і застосовується тільки у вигляді інгаляцій.

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

Важливі ризики для препарату Асманекс 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 обновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб у разі необхідності вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Асманекс, ще недоступна, її вказують у розділі «відсутня інформація» нижче.

ЗАГАЛЬНОДОСТУПНО

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Асманекс — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб як інгалятор. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Асманекс. 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

Немає

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 мометазону фууроату, інгалятора для сухого порошку.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає вимог щодо проведення досліджень мометазону фууроату, інгалятора для сухого порошку.

ЗАГАЛЬНОДОСТУПНО