

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г (клобетазол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г. ПУР детально розглядає важливі ризики лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г, можливі заходи з мінімізації цих ризиків та способи отримання подальшої інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутні відомості) лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Кловейт[®], крем 0,5 мг/г.

Нові важливі проблеми безпеки або змінені існуючі будуть включені в оновлений ПУР для лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Показання до застосування Кловейт[®], крем 0,5 мг/г:

Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), стійкі екземи, червоний плесканий лишай, червоний дискоїдний вовчак та інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами (див. повну інформацію в Інструкції для медичного застосування). Активна речовина - клобетазол. Для місцевого застосування.

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

Важливі ризики лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання більш детальної інформації про ризики Кловейт[®], крем 0,5 мг/г наведені нижче.

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

- специфічна інформація, така як особливості застосування та спосіб застосування та дози, що зазначена в Інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC), адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарських засобів;
- розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування препарату;
- умови відпуску лікарського засобу - спосіб надання лікарських засобів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його правильним або неправильним застосуванням.

Разом всі ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно відбувається збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб можна було негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутніх відомостей

Важливі ризики лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливими можна вважати ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифіковані (виявлені) ризики - це проблеми безпеки, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г. Потенційні ризики - це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, і яку ще слід зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певних зобов'язань щодо лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Кловейт[®], крем 0,5 мг/г не вимагається проведення жодних досліджень.

VI.2 Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г (клобетазол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г. ПУР детально розглядає важливі ризики лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г, можливі заходи з мінімізації цих ризиків, та способи отримання подальшої інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) щодо лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г.

Нові важливі проблеми безпеки або змінені існуючі будуть включені в оновлений ПУР для лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Показання до застосування лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г:

Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), стійкі екземи, червоний плесканий лишай, червоний дискоїдний вовчак та інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами. (див. повну інформацію в Інструкції для медичного застосування). Активна речовина - клобетазол. Для місцевого застосування.

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

Важливі ризики лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання більш детальної інформації про ризики Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г наведені нижче.

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

- специфічна інформація, така як особливості застосування та спосіб застосування та дози, що зазначена в Інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC), адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарських засобів;
- розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування препарату;
- умови відпуску лікарського засобу - спосіб надання лікарських засобів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його правильним або неправильним застосуванням.

Разом всі ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно відбувається збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб можна було негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутніх відомостей

Важливі ризики лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливими можна вважати ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифіковані (виявлені) ризики - це проблеми безпеки, щодо яких існують достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г. Потенційні ризики - це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, і яку ще слід зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутніх відомостей

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певних зобов'язань щодо лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Кловейт[®], мазь 0,5 мг/г не вимагається проведення жодних досліджень.