

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками застосування лікарського засобу Беконазе (беклометазон)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) застосування лікарського засобу Беконазе. У ПУР докладно описані важливі ризики застосування лікарського засобу Беконазе, засоби мінімізації цих ризиків, і яким чином буде отримуватись більше інформації про ризики та відсутню інформацію щодо лікарського засобу Беконазе.

Основна інформація з безпеки заявника (CCSI), коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу Беконазе містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу Беконазе.

Важливі нові загрози або зміни існуючих загроз безпеці будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу Беконазе.

I. Опис лікарського засобу і мета його застосування

Лікарський засіб Беконазе може застосовуватись для профілактики та лікування симптомів закладеності носа, викликаних алергічним ринітом (чихання, ринорея, свербіж у носі) та іншими сезонними алергічними захворюванням. Лікарський засіб містить діючу речовину беклометазон та застосовується інтраназально.

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

Нижче наведені важливі ризики застосування лікарського засобу Беконазе, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування лікарського засобу Беконазе.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарських засобів, можуть включати:

- Відповідну інформацію (наприклад, попередження, застережні заходи та рекомендації щодо правильного застосування), зазначену в інструкції для медичного застосування адресовану пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Офіційно затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики застосування лікарського засобу .

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб можливо було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи являють собою *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Беконазе є ризики, які вимагають застосування спеціальних заходів з управління ризиками для додаткового розслідування або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це проблеми, відносно яких існує достатньо доказів зв'язку з застосуванням лікарського засобу Беконазе.

Потенційні ризики - це проблеми, відносно яких існує можливий зв'язок з застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка у даний час відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.V Резюме важливих ризиків

Жодних проблем безпеки застосування лікарських засобів, що містять беклометазон, не було виявлено.

II.C План постреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, на підставі яких видавалося б реєстраційне посвідчення, та немає спеціальних зобов'язань для лікарського засобу Беконазе.

II.C.2 Інші дослідження у плані постреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких було б необхідним для лікарського засобу Беконазе.