

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КСОФЛУЗА® (БАЛОКСАВІРУ МАРБОКСИЛ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КСОФЛУЗА®. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ КСОФЛУЗА®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та невідому інформацію при застосуванні ЛЗ КСОФЛУЗА® (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в інструкції для медичного застосування для ЛЗ КСОФЛУЗА® наведена необхідна інформація для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування ЛЗ КСОФЛУЗА®.

Це резюме ПУР для ЛЗ КСОФЛУЗА® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, що викладено доступною мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до чинних версій документів будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ КСОФЛУЗА®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ КСОФЛУЗА® показаний для лікування неускладненого грипу у пацієнтів віком від 12 років та для постконтактної профілактики грипу в осіб віком від 12 років (інформацію щодо повного тексту показань див. в КХЛЗ). ЛЗ КСОФЛУЗА® містить балоксавіру марбоксил у якості діючої речовини і застосовується перорально.

Детальнішу інформацію про оцінку користі застосування ЛЗ КСОФЛУЗА® див. у EPAR для ЛЗ КСОФЛУЗА®, у тому числі в резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства по лікарським засобам (EMA), на сторінці лікарського засобу.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ КСОФЛУЗА® та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КСОФЛУЗА®.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних спеціалістів та пацієнтів;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;
- Рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ КСОФЛУЗА® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування ЛЗ КСОФЛУЗА®. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ КСОФЛУЗА®. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Для балоксавіру марбоксилу немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації.

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстрації ЛЗ КСОФЛУЗА® або специфічних зобов'язань щодо ЛЗ КСОФЛУЗА®.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, які вимагаються для ЛЗ КСОФЛУЗА®.