ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТАМІФЛЮ® (ОЗЕЛЬТАМІВІРУ ФОСФАТ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТАМІФЛЮ®. У ПУР наведена детальна інформація про важливі ризики при застосуванні ЛЗ ТАМІФЛЮ®, про те, як ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином буде отримуватися більше інформації про ризики та невідомі дані (відсутню інформацію) щодо застосування ЛЗ ТАМІФЛЮ®.

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування ЛЗ ТАМІФЛЮ® наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ЛЗ ТАМІФЛЮ®.

Це резюме ПУР для ЛЗ ТАМІФЛЮ® слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, викладене зрозумілою нефахівцям мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних версій документів будуть включені в оновлений ПУР для ЛЗ ТАМІФЛЮ®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

ЛЗ ТАМІФЛЮ® зареєстрований для лікування та профілактики грипу. Препарат містить озельтамівір у якості діючої речовини та застосовується внутрішньо.

Детальніша інформація про оцінку переваг застосування ЛЗ ТАМІФЛЮ® наведена у EPAR для ЛЗ ТАМІФЛЮ®, у тому числі в резюме, викладеному зрозумілою нефахівцям мовою, доступному на веб-сайті Європейського агентства лікарських засобів (EMA), на сторінці для даного лікарського засобу.

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

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ ТАМІФЛЮ®, а також заходи з мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків застосування ЛЗ ТАМІФЛЮ®.

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

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, наведена в інструкції для медичного застосування препарату та КХЛЗ для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації, вказані на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, обрана таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;

- Рецептурний статус – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку ПОЗБ (PSUR), з метою негайного вживання необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпеку застосування ЛЗ ТАМІФЛЮ®, ще не доступна, вона наведена нижче як «відсутня інформація».

II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливими ризиками застосування ЛЗ ТАМІФЛЮ® є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ ТАМІФЛЮ®. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних можливий, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутньою інформацією є інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і потребує збору (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

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

II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Не застосовно.

II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ

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

Досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальним зобов'язанням для ЛЗ ТАМІФЛЮ®, немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Немає інших досліджень в плані післяреєстраційної розробки.