

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АлергоДерм, мазь 0.25 мг/г

МНН - Fluocinolone acetonide

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г реєструється в Україні для

Короткотривале лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (без ексудації), що супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом: себорейний дерматит, атопічний дерматит, вузликова кропив'янка (папульозна кропив'янка), алергічний контактний дерматит, багатоформна еритема, туберкульозний вовчак, псоріаз, червоний плесканий лишай.

АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г містить флуоцинологу ацетонід (Fluocinolone acetonide) у якості діючої речовини і призначений для місцевого застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Важливі ідентифіковані ризики	- Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз); - Серйозні шкірні захворювання (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності); - Застосування під час вагітності (тератогенна дія) та під час лактації;
Важливі потенційні ризики	- Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта);
Відсутня інформація	- Застосування у дітей до 2 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру ділянок анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки спричиняє підвищення температури і вологість шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу і на великі ділянки шкіри. Всмоктування через шкіру вище у підлітків, ніж у дорослих пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик: Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз)

	<ul style="list-style-type: none">- у розділі «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ- у розділі «передозування» ІМЗ- у розділі «побічні реакції» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Серйозні шкірні захворювання (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Кортикостероїди мають імуносупресорний ефект. (інгібування активності нейтрофілів і моноцитів, клітинні імунологічних реакцій, лимфопенія), що призводить до збільшення схильності до інфекцій та ризику реактивізацій латентно і ризику реактивізації захворювань, що латентно протікають
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- у розділі «особливості застосування» ІМЗ- у розділі «побічні реакції» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування під час вагітності (тератогенна дія) та під час лактації

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження на тваринах показали, що більш сильні кортикостероїди можуть призвести до розвитку вад та загибелі плоду (тератогенний та фетотоксичний ефект) при місцевому застосуванні. Не існує адекватних і контрольованих досліджень у вагітних жінок при місцевому застосуванні кортикостероїдів.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та ті, які годують груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- У розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю”. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенціальний ризик: Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні топікальних кортикостероїдів. Не слід наносити крем на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «побічні реакції» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важлива відсутня інформація: Застосування у дітей до 2х років

Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> - у розділі «діти» ІМЗ:
------------------------------	---

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АлергоДерм, мазь, 0,25 мг/г дослідження не вимагаються.