

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія	Версія 0.2.
--	---	----------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Мометазон-Здоров'я (Mometasone)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія. ПУР деталізує важливі ризики Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія 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 Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія реєструється в Україні для

- Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років. Профілактичне лікування алергічного риніту середнього і важкого перебігу рекомендується розпочати за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування.
- Як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні антибіотиками гострих епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років.
- Лікування симптомів гострого риносинуситу без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років.
- Лікування назальних поліпів та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років.. (див. показання в ІМЗ).

Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія містить мометазону фураат (Mometasone) у якості діючої речовини і призначений для інтраназального введення.

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

Нижче наведено важливі ризики Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія.

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.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія	Версія 0.2.
--	---	-------------

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 Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія 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 Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія. 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	Немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Системні побічні явища кортикостероїдів. • Підвищена індивідуальна чутливість (включаючи бронхоспазм та диспное); • Офтальмологічні патологічні явища (глаукома, катаракта, хоріоретинопатія) • Перфорація носової перетинки
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та лактації; • Застосування у дітей до 2 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенціальний ризик: Системні побічні явища кортикостероїдів.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Є можливість того, що тривале застосування назальних кортикостероїдів (включаючи Мометазон-Здоров'я) може вплинути на функцію кори надниркових залоз та спричинити гіперкортицизм у чутливих до кортикостероїдів пацієнтів та у певних випадках. За пацієнтами, які переходять на лікування препаратом Мометазон-Здоров'я після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати, оскільки в них може виникнути недостатність функції кори надниркових залоз.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія	Версія 0.2.
---	---	----------------

Важливий потенціальний ризик: Системні побічні явища кортикостероїдів.	
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: <ul style="list-style-type: none"> - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - у розділі «передозування» ІМЗ - у розділі «діти» ІМЗ - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенціальний ризик: Підвищена індивідуальна чутливість (включаючи бронхоспазм та диспное)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційний механізм розвитку реакцій гіперчутливості пов'язаний із особливостями імунологічної реактивності організму пацієнта. Загальноприйнятим є патогенетичний принцип виділення 4 типів алергічних реакцій, перші 3 з яких проявляються гостро і тому частіше потребують проведення ургентних заходів. Анафілактичні реакції (анафілаксія) – термін, який є найбільш оптимальним під час розгляду негайних реакцій гіперчутливості, які не залежать від дози. Анафілаксія може бути алергічного, неалергічного та ідіопатичного генезу.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: <ul style="list-style-type: none"> - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: <ul style="list-style-type: none"> - у розділі «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія	Версія 0.2.
--	---	-------------

Важливий потенціальний ризик: Офтальмологічні патологічні явища (глаукома, катаракта, хоріоретинопатія)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення з боку зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат. Пацієнти, що мають порушення з боку зору.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенціальний ризик: Перфорація носової перетинки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння ран, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують препарат протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія	Версія 0.2.
---	---	----------------

Важливий потенціальний ризик: Перфорація носової перетинки	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важлива відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важлива відсутня інформація: Застосування у дітей до 2х років	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику - у розділі «діти» ІМЗ:

***Посилання:**

1 Кукес В.Г. и соавт. Клиническая фармакология / под ред. акад. РАМН В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

2 Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL: <http://www.drlz.com.ua/>

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 Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Мометазон-Здоров'я, спрей назальний дозований, суспензія дослідження не вимагаються.