

## **Частина VI. Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА (FLUCONAZOLE-TEVA), капсули по 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг**

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА, капсули по 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг (далі – Флуконазол). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Флуконазол, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Флуконазол.

В інструкції для медичного застосування/ або у короткій характеристиці лікарського засобу/або у листку-вкладці лікарського засобу Флуконазол викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про належне застосування препарату Флуконазол.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Флуконазол.

### **I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування**

Флуконазол зареєстрований для лікування криптококового менінгіту, кокцидіоїдозу, інвазивних кандидозів, кандидозів слизових оболонок (у тому числі кандидозу ротоглотки й стравоходу, кандидурії та хронічного кандидозу шкіри й слизових оболонок), хронічного атрофічного кандидозу ротової порожнини (спричиненого використанням зубних протезів) при неефективності гігієнічних або місцевих стоматологічних засобів, вагінального кандидозу (гострого або рецидивуючого), у випадках, коли місцева терапія неприйнятна, кандидозного баланіту, коли місцева терапія неприйнятна, дерматомікозів (у тому числі мікозу стоп, мікозу гладенької шкіри, пахового дерматомікозу, різнобарвного лишая й кандидозних інфекцій шкіри, якщо показана системна терапія), дерматофітного оніхомікозу, коли застосування інших лікарських засобів не вважається прийнятним (повний перелік показань викладений в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Діючою речовиною є Флуконазол. Препарат застосовується перорально.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них**

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Флуконазол, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Флуконазол.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у інструкції для медичного застосування, або листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних працівників;

- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Флуконазол є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Флуконазол. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

**Таблиця 1. Резюме проблем безпеки**

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тяжкі шкірні побічні реакції (SCARs), включаючи синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP)</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Вроджені вади у немовлят, матері яких під час вагітності застосовували високі дози (400-800 мг) флуконазолу впродовж тривалого часу (3 чи більше місяці) для лікування кокцидіодозу</li> <li>• Вроджені вади у немовлят, матері яких застосовували низькі дози флуконазолу під час першого триместру вагітності</li> <li>• Розвиток резистентності до флуконазолу</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування дітьми з генітальним кандидозом</li> <li>• Вагітність/ годування груддю</li> </ul>

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Флуконазол, відсутні.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Флуконазол.