

## **Частина VI: Короткий опис плану управління ризиками**

### **Короткий опис плану управління ризиками препарату Норвір (ритонавір)**

Цей документ є стислим викладом плану управління ризиками (ПУР) для препарату Норвір. У ПУР детально описуються важливі ризики для препарату Норвір, шляхи, як можна мінімізувати ці ризики, а також те, скільки ще інформації буде отримано про ризики та проблемні питання, які стосуються препарату Норвір (відсутня інформація).

У Стислому викладі інформації про лікарський засіб та у інформації для пацієнта стосовно препарату Норвір представлено важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо того, як необхідно застосовувати Норвір.

Цей стислий виклад ПУР для препарату Норвір необхідно розуміти в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та резюме, викладене ненауковою мовою до нього, які є частиною Європейського звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові питання, що викликають занепокоєння, або зміни до поточних питань будуть включені до нової інформації, внесеної до ПУР для препарату Норвір.

#### **I Лікарський засіб та показання для його застосовування**

Норвір показаний для лікування дорослих людей, а також дітей від 2 років, інфікованих ВІЛ-1, у комбінації з іншими антиретровірусними лікарськими засобами. Норвір також застосовується в якості фармакокінетичного підсилювача з певними інгібіторами протеази у дорослих та дітей (див. Стислий виклад інформації про лікарський засіб для отримання повної інформації про показання). Ритонавір є активною речовиною і приймається перорально.

Детальна інформація про оцінку переваг від прийому Норвіру представлена у Звіті EPAR для Норвіру, включаючи стислий звіт, викладений ненауковою мовою до нього, що є доступними на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) за такою веб-сторінкою для пошуку лікарських засобів (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/norvir>).

#### **II Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації ризиків чи подальша характеристика ризиків**

Важливі ризики, пов'язані з прийомом Норвіру, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, які проводяться для того, щоб дізнатися більше про ризики, пов'язані з Норвіром, представлені нижче.

У даний час для Норвіру не були визначені такі ризики як «важливі визначені ризики» або «важливі потенційні ризики».

Заходи з мінімізації ризиків, які були визначені для лікарських засобів, можуть включати таке:

- специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування у інформації для пацієнта та у Стислому викладі інформації про лікарський засіб, призначених для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації стосовно упаковки препарату;

- затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, що обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- юридичний статус лікарського засобу – вид постачання лікарського засобу пацієнтові (наприклад, за рецептом чи без) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом з тим, ці заходи є стандартними заходами з мінімізації ризиків.

На додачу до цих заходів, інформація про побічні реакції і надалі буде збиратися та аналізуватися на постійній основі, включаючи оцінки в періодично оновлюваному звіті з безпеки (PSUR), для того, щоб у випадку необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є стандартними видами діяльності з фармаконагляду.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики, пов'язані з прийомом препарату Норвір, є ризиками, що вимагають застосування спеціальних видів діяльності для управління ризиками для подальшого дослідження чи мінімізації ризиків з метою безпечного введення лікарського засобу. Важливі ризики можуть ідентифікуватися як визначені або потенційні. Визначені ризики є занепокоєннями стосовно яких не було отриманого достатніх доказів зв'язку з прийомом Норвіру. Потенційні ризики є занепокоєннями стосовно яких зв'язок з прийомом лікарського засобу є можливим на основі доступних даних, однак, такий зв'язок ще не був встановлений і вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних з безпеки лікарського засобу, які в даний час є відсутніми і які необхідно зібрати (наприклад, довготривале застосування лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
Важливі визначені ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

## **II.B Стислий виклад важливих ризиків**

Не стосується цього розділу.

## **II.C План розробки після видачі реєстраційного посвідчення**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами для видачі реєстраційного посвідчення**

Дослідження, які є умовами для видачі реєстраційного посвідчення, або специфічні зобов'язання стосовно Норвіру є відсутніми.

### **II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розробки після видачі реєстраційного посвідчення**

Дослідження, які є необхідними для затвердження Норвіру, є відсутніми.