

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками<sup>1</sup>

### Резюме плану управління ризиками для МОМЕТАЗОН-ТЕВА, спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для МОМЕТАЗОН-ТЕВА, спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза (надалі - Мометазон). ПУР описує важливі ризики для Мометазону, як можна мінімізувати їх, як можна отримати більше інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно Мометазону.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Мометазон.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до існуючих будуть включені до ПУР Мометазону вигляді оновлення.

#### I. Що це за препарат і для чого він застосовується

МОМЕТАЗОН призначений для лікування сезонного або цілорічного риніту у дорослих і дітей віком від 3 років, профілактичного лікування алергічного риніту, а також для лікування назальних поліпів та пов'язаними з ними симптомами (закладеність носа та втрата нюху) у пацієнтів віком від 18 років (повну версію показань до застосування див. ІМЗ). Препарат містить активну речовину Мометазон і застосовується назально.

#### II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Мометазону, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування зазначена у рамках Інструкції для медичного застосування;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*. Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, щоб у разі

<sup>1</sup>Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахування термінів чинного законодавства України, щодо зазначення ІМЗ, як документу для інформації для пацієнтів та медичних працівників.

необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних активностей з фармаконагляду*.

## II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для Мометазону – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Мометазону. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий (на основі доступних даних), проте він ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

**Таблиця 10: Резюме проблем з безпеки**

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

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу вважається достатньою для безпечного застосування препарату.

## II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Мометазону.

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

Для Мометазону не вимагається жодних досліджень.