

Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для крему Акліф 50 мкг/г (трифаротен), версія 1.2

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Акліф. У ПУР детально описані важливі ризики застосування лікарського засобу Акліф, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутню інформацію) для лікарського засобу Акліф.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Акліф надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Акліф.

I. Лікарський засіб та його призначення

Препарат Акліф схвалений для шкірного лікування вугрового висипу (*Acne Vulgaris*) на обличчі та/або тулубі у пацієнтів віком від 12 років і старше за наявності численних комедонів, папул та пустул (повний перелік показань наведений у інструкції для медичного застосування). Лікарський засіб містить діючу речовину трифаротен, і його наносять на шкіру.

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

Важливі ризики для лікарського засобу Акліф разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики для лікарського засобу Акліф наведено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування, що призначена для пацієнтів і медичних працівників.
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу.
- Зареєстрована форма випуску — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять

рутинну діяльність із фармаконагляду.

Якщо досі немає важливої інформації, яка могла б вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Акліф, це зазначено нижче, у розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Акліф — це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо зв'язку яких із застосуванням лікарського засобу Акліф існує достатньо доказів. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок поки що не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського препарату, яка відсутня на цей час і її необхідно зібрати (наприклад щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Тератогенність: безпека під час вагітності
Відсутня інформація	Застосування препарату понад 1 рік Супутнє застосування з лікарськими засобами для лікування акне

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий потенційний ризик: Тератогенність: безпека під час вагітності	
Докази того, що ризик пов'язаний з лікарським засобом	Класовий ефект Як і інші ретиноїди, трифаротен може бути тератогенним. Це узгоджується з фармакологічною активністю, характерною для ретиноїдів.
Чинники та групи ризику	Вагітні жінки

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинне повідомлення про ризик:</p> <p>Внесено у розділ ІМЗ - <i>Фармакологічні властивості, Застосування у період вагітності або годування груддю.</i></p> <p><u>Вагітність</u></p> <p>Надано такі рекомендації:</p> <p>Препарат Акліф протипоказаний до застосування під час вагітності або жінкам, які планують вагітність.</p> <p>Якщо засіб застосовують у період вагітності або якщо пацієнтка завагітніла в період застосування цього препарату, лікування необхідно припинити.</p>
Додаткова діяльність із фармаконагляду	Немає
Важлива відсутня інформація: Тривале застосування > 1 року	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинне повідомлення про ризик:</p> <p>Внесено у розділ ІМЗ <i>Спосіб застосування та дози</i></p> <p>Тривалість лікування має визначатися лікарем на основі клінічного стану пацієнта.</p>
Додаткова діяльність із фармаконагляду	Немає.

Важлива відсутня інформація: Супутнє застосування з лікарськими засобами для лікування акне	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинне повідомлення про ризик:</p> <p>Внесено у розділ ІМЗ <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i></p> <p>Немає даних щодо потенціалу <i>фармакодинамічної</i> взаємодії трифаротену.</p> <p>Особливої обережності необхідно дотримуватися, якщо одночасно з лікарським засобом використовуються косметичні засоби чи препарати для лікування акне, що мають десквамативний ефект або подразнюють чи підсушують шкіру, оскільки може виникати додаткове подразнення.</p>
Додаткова діяльність із фармаконагляду	Немає.

II.C Заплановані дослідження в післяреєстраційному періоді

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

Немає досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для лікарського засобу Акліф.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному періоді

Проведення досліджень для лікарського засобу Акліф не вимагається.