

**ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА, таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері;
по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці**

Міжнародна непатентована назва: дексаметазон

**Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками
по продукту****Огляд плану управління ризиками для Дексаметазон КРКА, таблетки**

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо Дексаметазон КРКА, таблетки. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики Дексаметазон КРКА, таблетки, та огляд того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про Дексаметазон КРКА, таблетки.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Дексаметазон КРКА, таблетки, та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати Дексаметазон КРКА, таблетки.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо Дексаметазон КРКА, таблетки.

I. Лікарський засіб та його застосування

- Дексаметазон КРКА, таблетки, виробництва КРКА призначений для лікування:
- набряку мозку, викликаний пухлиною мозку, нейрохірургічним втручанням, бактеріальним менінгітом, абсцесом мозку. Тяжкий гострий приступ астми.
- Початкове пероральне лікування обширних, тяжких, гострих шкірних захворювань, що реагують на терапію глюкокортикоїдами, наприклад еритродермія, пухирчатка звичайна, гостра екзема.
- Початкове пероральне лікування аутоімунних розладів, таких як системний червоний вовчак (особливо його вісцеральних форм).
- Тяжкий прогресуючий перебіг активного ревматоїдного артриту, наприклад, деструктивні форми та/або позасуглобні прояви.
- Тяжкі інфекції з токсичними станами (наприклад, туберкульоз, тиф) лише з супутньою протиінфекційною терапією.
- Дексаметазон КРКА показаний при лікуванні коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії.
- Паліативне лікування пухлин.
- Профілактика і лікування післяопераційного блювання або блювання, викликаного цитостатиками в поєднанні із противблювальними засобами (див. КХЛЗ/інструкцію для медичного застосування для повного переліка показань). Він містить активну речовину дексаметазон та приймається перорального.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків

Нижче описано важливі ризики Дексаметазон КРКА, таблетки, та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування Дексаметазон КРКА, таблетки.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;

- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтам (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Дексаметазон КРКА — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику лікарського препарату для його безпечного <застосування> <прийому>. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням ЛЗ Дексаметазон КРКА, Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Перелік важливих ідентифікованих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики:	Не застосовується Не застосовується
Важливі потенційні ризики:	Безпека застосування пацієнтам > 70 років та частково > 80 років (показання КОВІД-19)
Відсутня інформація:	Безпека застосування вагітним жінкам (показання КОВІД-19)

II.В Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

Важливі потенційні ризики: Безпека застосування пацієнтам > 70 років та частково > 80 років (показання КОВІД-19)	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділі «Фармакодинаміка» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не застосовано

Важливі ідентифіковані ризики: Безпека застосування вагітним жінкам (показання КОВІД-19)	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Не застосовано

П.С План пост-реєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які могли бути умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо Дексаметазон КРКА, таблетки, не проводилися.

П.С.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях Дексаметазон КРКА, таблиця.