

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### КОРТІНЕФФ

таблетки по 0,1 мг

(1 таблетка містить 0,1 мг флуодрокортизону ацетату)

## Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками для фармацевтичного препарату

### VI.1 Елементи для зведених таблиць Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів

#### VI.1.1 Зведена таблиця проблем безпеки

Огляд проблем безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Гіпоталамо-питуїтарно-адреналова супресія</li><li>2. Лікування пацієнтів, хворих на місцеві або системні вірусні інфекції, системні грибкові інфекції або активні інфекції, резистентні до антибіотиків, септицемію, туберкульоз</li><li>3. Лікування пацієнтів, хворих на такі інфекції, як вітряна віспа, оперізуючий герпес та кір</li><li>4. Застосування у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю та гіпертонією</li><li>5. Тяжка міастенія, стероїдна міопатія, розрив сухожилків</li><li>6. Застосування у пацієнтів, хворих на пептичну виразку, та тих, які приймають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП)</li><li>7. Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю</li><li>8. Рідкісні випадки анафілактоїдних реакцій</li><li>9. Застосування у пацієнтів, хворих на епілепсію</li><li>10. Застосування у пацієнтів з латентним діабетом та загостреннями діабету</li><li>11. Застосування у пацієнтів, хворих на глаукому або які мають відповідну обтяжливу спадковість</li><li>12. Застосування у пацієнтів, хворих на тромбофлебіт</li><li>13. Застосування у пацієнтів з непереносимістю лактози</li></ol>

	14. Тяжкі психічні розлади 15. Застосування у пацієнтів, хворих на метастатичний рак 16. Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю 17. Уповільнення росту в дітей 18. Взаємодія з іншими лікарськими засобами
<b>Важливі потенційні ризики</b>	1. Застосування під час вагітності 2. Застосування в період лактації
<b>Відсутня інформація</b>	1. Вплив на фертильність

#### VI.1.2 Таблиця поточних та запланованих додаткових фармакологічних досліджень/заходів у Плані з фармакологічного нагляду

Подолання проблем безпеки, визначених у Частині II SVIII, не потребує проведення обов'язкових досліджень, а також додаткових заходів з фармакологічного нагляду, спрямованих на подолання конкретних проблем безпеки або необхідних для оцінювання ефективності заходів з мінімізації ризиків.

#### VI.1.3 Огляд Плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Не застосовується.

#### VI.1.4 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Усі лікарські засоби мають Інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам, а також пацієнтам інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків. Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом. Лікарський засіб, на який поширюється цей План управління ризиками (ПУР), не містить додаткових заходів з мінімізації ризиків.

<b>Проблема безпеки</b>	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b>	<b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</b>
<b>ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ</b>		
<b>Гіпоталамо-питуїтарно-адrenalова супресія</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділі «Особливості застосування»,	Відсутні

	«Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка».	
<b>Лікування пацієнтів, хворих на місцеві або системні вірусні інфекції, системні грибкові інфекції або активні інфекції, резистентні до антибіотиків, септицемію, туберкульоз</b>	Зазначені у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи: «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Лікування пацієнтів, хворих на такі інфекції, як вітряна віспа, оперізуючий герпес та кір</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Особливості застосування»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю та гіпертонією</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Тяжка міастенія, стероїдна міопатія, розрив сухожилків</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів, хворих на пептичну виразку, та тих, які приймають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП)</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»	Відсутні
<b>Нетипові випадки анафілактоїдних реакцій</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування» та	Відсутні

	«Побічні реакції»	
<b>Застосування у пацієнтів, хворими на епілепсію</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів з латентним діабетом та загостреннями діабету</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів, хворими на глаукому або які мають відповідну обтяжливу спадковість</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів, хворих на тромбофлебіт</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів з непереносимістю лактози</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Особливості застосування»	Відсутні
<b>Тяжкі психічні розлади</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Застосування у пацієнтів, хворих на метастатичний рак</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Особливості застосування»	Відсутні

<b>Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Особливості застосування»	Відсутні
<b>Уповільнення росту в дітей</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції»	Відсутні
<b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»	Відсутні
<b>ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ</b>		
<b>Застосування під час вагітності</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».	Відсутні
<b>Застосування в період лактації</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».	Відсутні
<b>ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ</b>		
<b>Вплив на фертильність</b>	Зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».	Відсутні

## **VI.2 Елементи для відкритого перегляду**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

Частота виникнення нових зареєстрованих випадків захворювання на первинний гіпокортицизм серед білих популяцій становить 4,7 – 6,2 випадків на мільйон, а загальний

рівень поширеності захворювання знаходиться в межах 93 – 144 випадки на мільйон.

Приблизний рівень поширеності захворювання на вторинний гіпокортицизм становить 150 – 280 випадків на мільйон. Пікова частота захворювання на первинний гіпокортицизм спостерігається у пацієнтів віком 30 – 40 років, тоді як захворюваність на вторинний гіпокортицизм сягає найвищого рівня у віці 50 – 60 років [13], із загальним віковим охопленням серед дорослих у межах 17 – 72 років [14].

Аддісонічний криз, викликаний крововиливом у надниркові залози внаслідок менингококцемії (інфекції крові, викликаній бактеріями *Neisseria meningitidis*), виникає найчастіше в дітей. Як первинний, так і вторинний гіпокортицизм виникає частіше в жінок, аніж у чоловіків.

Хвороба Аддісона (розлади ендокринної системи, викликані первинною наднирковою недостатністю) або первинний гіпокортицизм є результатом втрати здатності кори надниркової залози синтезувати та вивільняти глюкокортикоїди та мінералокортикоїди; перш, ніж з'являються клінічні симптоми, руйнується 90% залози. Внаслідок цього гіпофіз (ендокринна залоза, що впливає, зокрема, на функцію надниркових залоз) збільшує секрецію адренкортикотропного гормону (АКТГ, кортикотропіну) з метою стимуляції надниркових залоз [15]. Первинний гіпокортицизм найчастіше виникає через аутоімунний процес (процес, при якому імунна система організму нападає і руйнує тканини організму, помилково вважаючи, що це сторонні речовини), але може також бути наслідком інфекційних, травматичних або інфільтративних процесів. Первинний гіпокортицизм також може бути спричинений дією лікарських засобів або вродженою ферментативною недостатністю, які погіршують стероїдогенез (процес синтезу стероїдних гормонів) або підвищують метаболічний кліренс (повний об'єм плазми, яка очищується від конкретної сполуки за задану одиницю часу).

Вторинний гіпокортицизм виникає внаслідок процесів, які впливають на гіпоталамус (частину мозку) та гіпофіз (ендокринну залозу, що впливає, зокрема, на функцію надниркових залоз), призводячи до дефіциту АКТГ. Вторинний гіпокортицизм виникає частіше, ніж первинний, переважним чином через високий рівень застосування кортикостероїдів під час лікування численних захворювань [16]. Очевидні симптоми можуть спостерігатися внаслідок різкого виведення екзогенних кортикостероїдів (зовнішнього походження) або як результат гіпоталамічного або гіпофізного захворювання, що спричиняє дефіцит кортикотропного рилізінг-фактору (КРФ) або АКТГ.

Вроджена гіперплазія надниркових залоз (ВГНЗ, група успадкованих генетичних порушень, що впливають на надниркові залози, розміщені поблизу нирок) внаслідок недостатності 21-гідроксилази є загальним розладом та характеризується порушенням біосинтезу кортизолу (синтезу стероїдного гормону, який називають кортизолом, що протікає в живому організмі) поряд з порушенням синтезу альдостерону (стероїдного гормону, що виробляється залозою, яку називають корою надниркових залоз) та надлишку андрогену (чоловічого статевого гормону) або без них. Класична форма, також відома як тяжка форма, зустрічається у 1:15 000 новонароджених у всьому світі, тоді як неklasична або легка форма виникає приблизно в 1:1000 новонароджених у всьому світі і набагато частіше (до 1:20) у певних етнічних

групах [17].

### **VI.2.2 Огляд переваг лікування**

Флудрокортизон – це синтетичний адренкортикальний стероїд (стероїдні гормони, що виробляються залозою, яку називають корою надниркових залоз), що має сильні мінералокортикоїдні властивості і високу глюкокортикоїдну активність. Він призначений для замісної терапії первинної та вторинної недостатності кори надниркових залоз при хворобі Адісона, лікуванні форми адреногенітального синдрому із втратою солі (успадковані розлади, що характеризуються збільшенням надниркових залоз, і виникають, головним чином, через надмірну секрецію чоловічих (андрогенних) гормонів залозою, яку називають корою надниркових залоз) при хворобі Аддісона та лікуванні форми адреногенітального синдрому із втратою солі.

Надниркова недостатність призводить до відсутності необхідних гормонів, тому лікування направлене на заміну або заміщення цих гормонів. Кортизол замінюється перорально таблетками, що приймаються один або два рази на день. Альдостерон замінюється пероральними дозами мінералокортикоїду, флудрокортизону ацетату, що приймається один раз на день. Флудрокортизон допомагає підтримувати належні рівні солі та рідин в організмі.

При хворобі Аддісона комбінація таблеток флудрокортизону ацетату з глюкокортикоїдом, таким як гідрокортизон або кортизон, забезпечує замісну терапію, що наближає до норми діяльність надниркових залоз з мінімальним ризиком побічних ефектів.

Заявник не проводив жодних досліджень Флудрокортизону щодо очікуваних переваг, зважаючи на його широке застосування в клінічній практиці впродовж багатьох років.

### **VI.2.3 Невизначені переваги лікування**

Дані про вплив Флудрокортизону на фертильність людини відсутні.

### **VI.2.4 Огляд проблем безпеки**

Усі наявні проблеми безпеки, пов'язані з використанням лікарського засобу, які охоплені цим документом, є добре відомими, а відповідні попередження містяться в інформації про фармацевтичний препарат (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу).

### **Важливі виявлені ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
--------------	------------------	---------------------------

<p><b>Гіпоталамо-питуїтарно-адреналова супресія (інгібування активності взаємодіючої частини головного мозку, яку називають гіпоталамус, з залозами, які називають гіпофізом і наднирковими залозами)</b></p>	<p>Частота виникнення передбачуваних побічних ефектів, включаючи гіпоталамо-питуїтарно-адреналову супресію, пов'язана з відносною активністю лікарського засобу, дозуванням, часом введення і тривалістю лікування.</p>	<p>Так, лікування необхідно обмежувати мінімальним дозуванням протягом якнайкоротшого строку, щоб мінімізувати супресію гіпоталамо-питуїтарно-адреналової вісі.</p>
<p><b>Лікування пацієнтів, хворих на місцеві або системні вірусні інфекції, системні грибкові інфекції або активні інфекції, резистентні до антибіотиків, септицемію (генералізовану інфекцію організму), туберкульоз (інфекційне захворювання, зазвичай викликане бактеріями, що називаються <i>Mycobacterium tuberculosis</i>)</b></p>	<p>Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на місцеві або системні вірусні інфекції, системні грибкові інфекції або активні інфекції, резистентні до антибіотиків, септицемію, туберкульоз, необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.</p>



<p><b>Лікування пацієнтів, хворих на такі інфекції, як вітряна віспа, оперізуючий герпес та кір (вірусні захворювання)</b></p>	<p>Слід застосовувати обережно у разі виявлення вітряної віспи, кору або інших інфекційних захворювань. Вітряна віспа, оперізуючий герпес та кір є особливо небезпечними, оскільки ці захворювання можуть становити загрозу життю пацієнтів з імуносупресією.</p>	<p>Так, пацієнтам слід рекомендувати уникати ризику цих захворювань та негайно звертатися до медичних працівників у випадку виявлення таких захворювань.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю та гіпертонією</b></p>	<p>Застійна серцева недостатність може бути пов'язана з будь-якою кортикостероїдною терапією.</p> <p>Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю та гіпертонією необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.</p>
<p><b>Тяжка міастенія (тривале нервово-м'язове захворювання, яке призводить до різного ступеня слабкості скелетних м'язів), стероїдна міопатія (хвороба м'язів, при якій м'язові волокна не функціонують належним чином), розрив сухожилків</b></p>	<p>Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів з тяжкою міастенією, стероїдною міопатією, розривами сухожилків необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.</p>

<p><b>Застосування у пацієнтів, хворих на пептичну виразку, та в тих, які приймають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП)</b></p>	<p>Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на пептичну виразку, та в тих, які приймають НПЗП, необхідний особливий догляд.</p> <p>Кортикостероїди можуть збільшувати частоту та/або тяжкість шлунково-кишкової кровотечі та виразки, пов'язаних з НПЗП.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю. Для уникнення реакцій, які можуть становити загрозу життю пацієнта, необхідно забезпечити ретельний клінічний нагляд.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю</b></p>	<p>Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів з печінковою недостатністю необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю. Для уникнення реакцій, які можуть становити загрозу життю пацієнта, необхідно забезпечити ретельний клінічний нагляд.</p>
<p><b>Нетипові випадки анафілактоїдних реакцій (серйозних, потенційно небезпечних для життя реакцій, які порушують декілька органів і, як правило, стрімко розвиваються)</b></p>	<p>Нетипові випадки анафілактоїдних реакцій траплялися у пацієнтів, які приймали кортикостероїди, особливо коли в пацієнта раніше траплялися випадки медикаментозної алергії.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю. Для уникнення реакцій, які можуть становити загрозу життю пацієнта, необхідно забезпечити ретельний клінічний нагляд.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів, хворих на епілепсію (неврологічний розлад, що викликає непередбачувані напади)</b></p>	<p>Епілепсія може загострюватися. Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на епілепсію, необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.</p>

<p><b>Застосування у пацієнтів з латентним діабетом (група метаболічних порушень, при яких спостерігається високий рівень цукру в крові протягом тривалого періоду) та загостреннями діабету</b></p>	<p>Діабет може бути пов'язаний з будь-якою кортикостероїдною терапією. Він може загострюватися, вимагаючи застосування більш високої дози інсуліну (гормону, що контролює рівень цукру в крові в організмі). Може відбуватися провокація латентного діабету.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю. Для уникнення реакцій, які можуть становити загрозу життю пацієнта, необхідно забезпечити ретельний клінічний нагляд.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів, хворих на глаукому (захворювання очей, які призводять до пошкодження зорового нерва та втрати зору) або які мають відповідну обтяжливу спадковість</b></p>	<p>Виникнення глаукоми може бути пов'язане з будь-якою кортикостероїдною терапією. Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на глаукому, необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів, хворих на тромбофлебіт (запалення вен)</b></p>	<p>Виникнення тромбофлебіту може бути пов'язане з будь-якою кортикостероїдною терапією. Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на тромбофлебіт, необхідний особливий догляд.</p>	<p>Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.</p>
<p><b>Застосування у пацієнтів з непереносимістю лактози (зниженням здатності засвоювати</b></p>	<p>Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа чи мальабсорбцією глюкози та галактози не слід приймати цей лікарський засіб.</p>	<p>Так, уникаючи застосування лікарського засобу у пацієнтів з непереносимістю лактози.</p>

<b>лактозу та цукор в їжі)</b>		
<b>Тяжкі психічні розлади</b>	Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на тяжкі афективні розлади, а також тих, хто хворів на них раніше або має родичів першого ступеня спорідненості, які хворіли на такі розлади, необхідний особливий догляд.	Так, пацієнтів і/ або осіб, які доглядають за ними, слід попередити про те, що потенційно тяжкі психічні побічні реакції можуть виникати під час лікування системними стероїдами. Пацієнти/особи, які доглядають за ними, також повинні бути готовими до можливих психічних розладів, які можуть виникнути під час або відразу після зниження дозування/припинення застосування системних стероїдів.
<b>Застосування у пацієнтів, хворих на метастатичний рак</b>	Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів, хворих на метастатичний рак, необхідний особливий догляд.	Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.
<b>Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю</b>	Під час застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів з нирковою недостатністю необхідний особливий догляд.	Так, у кожному окремому випадку необхідно проводити аналіз співвідношення між ризиком та користю.
<b>Уповільнення росту в дітей</b>	Застосування кортикостероїдів в дитячому та підлітковому віці викликає уповільнення росту, пов'язане з дозуванням, яке може бути незворотним.	Так, слід уважно стежити за ростом та розвитком дітей під час тривалої кортикостероїдної терапії.
<b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами</b>	Флудрокортизон взаємодіє з: ін'єкціями амфотерицину В та агентами, які знижують концентрацію калію, антихолінестеразними засобами, оральними антикоагулянтами, антидіабетичними препаратами, антигіпертензивними препаратами, включаючи	Так, уникаючи одночасного застосування Флудрокортизону та ліків/речовин, які з ним взаємодіють.

	діуретики, 3 протитуберкульозними препаратами, циклоспорином, глікозидами наперстянки, естрогенами, включаючи оральні контрацептиви, інгібіторами печінкових ферментів (наприклад, 3 аміноглутетемідом, барбітуратами, карбамазепіном, фенітоїном, примідоном, рифабутином, рифампіцином), гормоном росту людини, кетоконазолом, недеполяризуючими міорелаксантами, НПЗП, тиреоїдними препаратами та вакцинами.	
--	--	--

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
<b>Застосування під час вагітності</b>	<p>Може бути вирішено продовжувати вагітність у жінки, яка потребує мінералокортикоїдної заміщуючої терапії, незважаючи на ризик для плоду. Коли застосування кортикостероїдів все ж таки є необхідним, пацієнти з нормальною вагітністю можуть лікуватися так само, якби вони не були вагітними.</p> <p>Є дані про шкідливий вплив на вагітність у тварин. Може бути невеликий ризик розщеплення піднебіння і затримки внутрішньоутробного розвитку. У новонародженого може виникнути гіпоадrenalізм (зниження активності надниркових залоз). Пацієнти з прееклампсією (ускладненням вагітності, що характеризується високим кров'яним тиском і ознаками пошкодження системи органів плоду) або затримкою рідини в організмі потребують ретельного спостереження.</p>

<b>Застосування в період лактації (грудного вигодовування)</b>	Кортикостероїди зустрічаються в грудному молоці. У немовлят, народжених у матерів, які отримували значні дози кортикостероїдів під час вагітності або під час грудного вигодовування, слід ретельно спостерігати за ознаками гіпоадrenalізму. Лікування матерів має ретельно фіксуватися в медичних документах дитини, що сприятиме проведенню подальших заходів.
--	--

### Відсутня інформація

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Вплив на фертильність</b>	Дані про вплив Флудрокортизону на фертильність людини відсутні.

### VI.2.5 Огляд заходів з мінімізації ризиків, які можуть бути викликані проблемами безпеки

Усі лікарські засоби мають інформацію про фармацевтичний препарат (наприклад, Інструкцію), яка надає лікарям, фармацевтам, іншим медичним працівникам, а також пацієнтам інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Такі заходи, зазначені в подібних документах, мають назву «Рутинні заходи з мінімізації ризиків».

Застосування лікарського засобу, охопленого цим Планом управління ризиками, не передбачає вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 Попередній план післяреєстраційних досліджень ефективності

Для лікарського засобу, застосування якого охоплюється цим Планом управління ризиками, не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень ефективності або безпеки застосування.

## VI.2.7 Огляд змін, внесених згодом до Плану управління ризиками

Таблиця 2 Основні зміни, внесені згодом до Плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1.0	15 березня 2018 26 листопада 2018 22 січня 2019	<b>Важливі виявлені ризики</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Гіпоталамо-гіталярно-адrenalова супресія</li><li>2. Лікування пацієнтів, хворих на місцеві або системні вірусні інфекції, системні грибкові інфекції або активні інфекції, резистентні до антибіотиків, септицемію, туберкульоз</li><li>3. Лікування пацієнтів, хворих на такі інфекції, як вітряна віспа, оперізуючий герпес та кір</li><li>4. Застосування у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю та гіпертонією</li><li>5. Тяжка міастенія, стероїдна міопатія, розрив сухожилків</li><li>6. Застосування у пацієнтів, хворих на пептичну виразку, та тих, які приймають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП)</li><li>7. Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю</li><li>8. Рідкісні випадки анафілактоїдних реакцій</li></ol>	Жодних змін для відповідних ризиків

		<p>9. Застосування у пацієнтів, хворих на епілепсію</p> <p>10. Застосування у пацієнтів з латентним діабетом та загостреннями наявного діабету</p> <p>11. Застосування у пацієнтів, хворих на глаукому або які мають відповідну обтяжливу спадковість</p> <p>12. Застосування у пацієнтів, хворих на тромбофлебіт</p> <p>13. Застосування у пацієнтів з непереносимістю лактози</p> <p>14. Тяжкі психічні розлади</p> <p>15. Застосування у пацієнтів, хворих на метастатичний рак</p> <p>16. Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю</p> <p>17. Уповільнення росту в дітей</p> <p>18. Взаємодія з іншими лікарськими засобами</p> <p><b>Важливі потенційні ризики</b></p> <p>1. Застосування під час вагітності</p> <p>2. Застосування в період лактації</p> <p><b>Відсутня інформація</b></p> <p>1. Вплив на фертильність</p>	
--	--	---	--