

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

### **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КСОФЛУЗА™ (БАЛОКСАВІРУ МАРБОКСИЛ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КСОФЛУЗА™. В ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні ЛЗ КСОФЛУЗА™, яким чином ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики при застосуванні ЛЗ КСОФЛУЗА™ та невідому інформацію (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та в Інструкції для медичного застосування для ЛЗ КСОФЛУЗА™ наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування ЛЗ КСОФЛУЗА™.

Це резюме ПУР для ЛЗ КСОФЛУЗА™ слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його резюме простою мовою, які є частиною європейського публічного звіту з оцінки (EPAR).

Нові важливі проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ КСОФЛУЗА™.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

ЛЗ КСОФЛУЗА™ показаний для лікування неускладненого грипу у пацієнтів віком від 12 років і для постконтактної профілактики грипу у осіб віком від 12 років (повний текст щодо показань див. у КХЛЗ). ЛЗ КСОФЛУЗА™ містить балоксавіру марбоксил як діючу речовину, і його застосовують перорально.

Додаткову інформацію про оцінку користі застосування лікарського засобу див. у звіті EPAR для ЛЗ КСОФЛУЗА™, у тому числі в його резюме, що викладено доступною мовою, яке знаходиться на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), на сторінці цього лікарського засобу.

#### **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ОПИСУ РИЗИКІВ**

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ КСОФЛУЗА™, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КСОФЛУЗА™.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;

- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептний статус – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепту), що може допомогти мінімізувати його ризики;

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, відбувається постійний збір інформації щодо побічних реакцій і проводиться їх регулярний аналіз, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (PSUR). Таким чином, за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи. Ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

## II.A ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики при застосуванні ЛЗ КСОФЛУЗА™ — це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ КСОФЛУЗА™. Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

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

## II.B РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ

Немає важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації для балоксавіру марбоксилу.

## **II.C ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗРОБКИ**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу**

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для ЛЗ КСОФЛУЗА™.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Не вимагається проведення досліджень для ЛЗ КСОФЛУЗА™.