

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г в тубі

Міжнародна непатентована назва: Penciclovir

Це резюме плану управління ризиком (ПВР) на лікарський засіб (ЛЗ) ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г .

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г, та відсутня.

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛС ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Герпес губ (Herpes labialis).

ЛС ПЕН-ГЕРПЕВІР, що містить застосовується для лікування герпесу губ (Herpes labialis), містить пенцикловір як діючу речовину і застосовується місцево у вигляді крему.

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

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки– кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) , так щоб

негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• <i>Реакції гіперчутливості</i>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• <i>відсутні</i>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>• <i>Застосування для дітей віком до 12 років.</i>

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Компоненти препарату можуть спричинити реакції гіперчутливості Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів. Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні

	випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 2 г в тубі. 1 туба в пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливі потенційні ризики: відсутні	
Відсутня інформація : Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Розмір упаковки: По 2 г в тубі. 1 туба в пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація : Застосування для дітей віком до 12 років.	

Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику – розділ «Діти» ІМЗ</i></p> <p>Розмір упаковки: По 2 г в тубі. 1 туба в пачці з інструкцією з медичного застосування у пачці</p> <p>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ПЕН-ГЕРПЕВІР, крем по 2 г дослідження не вимагаються.