

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г г	Версія 1.0.
--	---	----------------

## ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г . ПУР деталізує важливі ризики СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я.

#### I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для короткотривалого лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (без ексудації), що супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом: себорейний дерматит, атопічний дерматит, вузликова кропив'янка (папульозна кропив'янка), алергічний контактний дерматит, багатоформна еритема, туберкульозний вовчак, псоріаз, червоний плесканий лишай.(див. показання в ІМЗ).

СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я містить флуоцинолон, що належить до кортикостероїдів для застосування у дерматології.

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

Нижче наведено важливі ризики СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, 0,25 мг/г	мазь	Версія 1.0.
---	--	------	----------------

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз); - Серйозні шкірні захворювання (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності); - Застосування під час вагітності (тератогенна дія) та під час лактації;
Важливі потенційні ризики	- Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта);
Відсутня інформація	- Застосування у дітей до 2 років

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру ділянок анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки спричиняє підвищення температури і вологість шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу і на великі ділянки шкіри. Всмоктування через шкіру вище у підлітків, ніж у дорослих пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г г</p>	<p>Версія 1.0.</p>
---	--	--------------------

**Важливий ідентифікований ризик:** Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз)

	<p>препарат.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «особливості застосування» ІМЗ: Показаний періодичний контроль функції надниркових залоз шляхом визначення рівня кортизолу у крові та сечі після стимуляції надниркових залоз АКТГ при тривалому застосуванні.</li> </ul> <p>При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукування адренокортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи надниркові залози – гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність препарату, але разом з тим підвищується вірогідність розвитку побічних ефектів. Сумісне застосування препарату з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів.</li> <li>- у розділі «передозування» ІМЗ: При тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних реакцій, включаючи печіння шкіри у місці нанесення препарату, глюкозурію, набряки, артеріальну гіпертензію, зниження опірності організму до інфекцій. Можливий свербіж, гіперглікемія, синдром Іценка-Кушинга. Лікування симптоматичне на тлі поступової відміни препарату.</li> <li>- у розділі «побічні реакції» ІМЗ: З боку шкіри та підшкірної клітковини: Вугреподібні</li> </ul>

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю</b>  <b>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b>          Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР          СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь          0,25 мг/г</p>	<p>Версія          1.0.</p>
--	--	---------------------------------

**Важливий ідентифікований ризик:** Ендокринні порушення (ризик системної токсичності, що пов'язана з підвищенням рівня гормонів надниркових залоз в організмі та пригніченням системи надниркові залози – гіпофіз)

	<p>ураження, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, печіння, свербіж, подразнення, висипання, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, депігментація або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, фурункульоз, атрофічні смуги, вторинні інфекції, місцеві реакції шкіри (у т. ч. періоральний, контактний, алергічний дерматит). В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка або плямисто-папульозні висипання, а також можливе загострення вже наявних патологічних уражень.  <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>
--	---

**Важливий ідентифікований ризик:** Серйозні шкірні захворювання (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Кортикостероїди мають імуносупресорний ефект. (інгібування активності нейтрофілів і моноцитів, клітинні імунологічних реакцій, лимфопенія), що призводить до збільшення схильності до інфекцій та ризику реактивізаціях латентно и риску реактивізації захворювань, що латентно протікають
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «особливості застосування» ІМЗ:</li> </ul> <p>Під особливим контролем слід застосовувати мазь хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикоїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення патологічного процесу або рецидиву, спричинених розвитком толерантності, а також до генералізованого</p>

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г г</p>	<p>Версія 1.0.</p>
---	--	--------------------

**Важливий ідентифікований ризик:** Серйозні шкірні захворювання (у т.ч. вторинні інфекції шкіри, атрофічні зміни, рецидив, спричинений розвитком толерантності)

	<p>пустулярного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри. - у розділі «побічні реакції» ІМЗ: <i>З боку шкіри та підшкірної клітковини:</i> Вугреподібні ураження, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, печіння, свербіж, подразнення, висипання, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, депігментація або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, фурункульоз, атрофічні смуги, вторинні інфекції, місцеві реакції шкіри (у т.ч. періоральний, контактний, алергічний дерматит). В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка або плямисто-папульозні висипання, а також можливе загострення вже наявних патологічних уражень. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>
--	--

**Важливий ідентифікований ризик:** Застосування під час вагітності (тератогенна дія) та під час лактації

<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Дослідження на тваринах показали, що більш сильні кортикостероїди можуть призвести до розвитку вад та загибелі плоду (тератогенний та фетотоксичний ефект) при місцевому застосуванні. Не існує адекватних і контрольованих досліджень у вагітних жінок при місцевому застосуванні кортикостероїдів.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Вагітні жінки та ті, які годують груддю</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - у розділі «застосування у період вагітності і годування груддю» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - у розділі «застосування у період вагітності і годування груддю» ІМЗ: Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР СІНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, 0,25 мг/г	мазь	Версія 1.0.
---	--	------	----------------

<b>Важливий потенціальний ризик:</b> Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта)			
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про випадки глаукоми/підвищення внутрішньоочного тиску при застосуванні топікальних кортикостероїдів. Не слід наносити крем на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.		
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.		
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у розділі «особливості застосування» ІМЗ: Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам із закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам із катарактою через можливе посилення симптомів захворювання. При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору. При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомляли при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів. Слід уникати потрапляння препарату в очі.</li> <li>- у розділі «побічні реакції» ІМЗ: <i>З боку органів зору</i> При зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинути катаракта або глаукома. Можливе помутніння зору.</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>		

**Важлива відсутня інформація:** Застосування у дітей до 2х років

<b>Товариство з обмеженою відповідальністю</b> <b>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г г	Версія 1.0.
--	---	----------------

Заходи з мінімізації ризиків	<i><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></i> - у розділі «діти» ІМЗ <i><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></i> - у розділі «діти» ІМЗ: Препарат не застосовують дітям віком до 2 років.
------------------------------	---

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

**П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г.

**П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я, мазь 0,25 мг/г г дослідження не вимагаються.