

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГЕКСІКОН (CHLORHEXIDINE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ГЕКСІКОН. ПУР деталізує важливі ризики ГЕКСІКОН, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ГЕКСІКОН 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 ГЕКСІКОН.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ГЕКСІКОН, песарії по 16 мг зареєстрований в Україні і застосовується для профілактики венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз) та інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним лікуванням гінекологічних захворювань, перед пологами і абортom, до і після установки внутрішньоматкової спіралі, до і після діатермокоагуляції шийки матки, перед внутрішньоматковими дослідженнями); лікування бактеріального вагінозу, кольпіту, ерозій шийки матки (для повної інформації див. ІМЗ). ГЕКСІКОН містить у якості діючої речовини хлоргексидин (*chlorhexidine*). Препарат призначений для інтравагінального застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики ГЕКСІКОН разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ГЕКСІКОН.

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 ГЕКСІКОН, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ГЕКСІКОН 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 ГЕКСІКОН. 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 посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість (індивідуальна підвищена чутливість)
Важливі потенційні ризики	Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій: застосування разом з детергентами, що містять аніонну групу, наприклад, мило
Відсутня інформація	Застосування у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (індивідуальна підвищена чутливість)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Можливі алергічні реакції, свербіж, печіння, подразнення у місці введення песарію [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Протипоказано застосовувати препарат при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» - розділ «протипоказання» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий потенційний ризик: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій: Застосування разом з детергентами, що містять аніонну групу, наприклад, мило	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Присутність мила може інактивувати хлоргексидин, тому перед застосуванням препарату залишки мила необхідно ретельно змити [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «діти» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ГЕКСІКОН.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ГЕКСІКОН не вимагається жодних досліджень.