

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

#### РЕСПІБРОН (RESPIBRON®)

#### (полівалентного механічного бактеріального лізату)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®). ПУР детально описує важливі потенційні ризики лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®), як мінімізувати ці ризики та як отримати більше інформації про ризики та невідому (відсутню) інформацію лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®) надається важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®).

#### I. Лікарський засіб та показання для застосування

Лікарський засіб РЕСПІБРОН (RESPIBRON®) був зареєстрований в Україні для застосування у дорослих та дітей віком від 2 років із наступними показаннями:

- Гострі, підгострі, рецидивуючі або хронічні інфекції та захворювання верхніх дихальних шляхів (гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ), грип, риніт, у тому числі алергічний, фарингіт, назофарингіт, тонзиліт, синусит, ларингіт, епіглотит, ангіна);
- Гострі, підгострі, рецидивуючі чи хронічні інфекції та захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі обструктивні (трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхоектази, хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ)).

В Україні під час процедури перереєстрації лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®) будуть внесені зміни з безпеки для оновлення показань до наступних:

- Профілактика рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи з мінімізації чи подальшої характеристики ризиків

Нижче зазначені важливі ризики лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®), а також заходи з мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків застосування лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®)

Заходи щодо мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарських засобів, можуть бути наступні:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, наведена в інструкції для медичного застосування, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Рецептний статус лікарських засобів – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним

Разом ці заходи становлять собою *Рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®) іще недоступна, вона наведена нижче як «відсутня інформація».

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®) – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу РЕСПІБРОН (RESPIBRON®). 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 (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу) ;

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	- Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	- Немає
Відсутня інформація	- Застосування у період вагітності та годування груддю - Застосування у дітей до 2 років - Ризик передозування

## **II.B Резюме важливих ризиків**

### **Важливі виявлені ризики**

<b>Реакції гіперчутливості</b>	
Докази зв'язку ризику з прийомом лікарського засобу	Гіперчутливість до лікарських засобів – це імунноопосередкована реакція на лікарський засіб. Лікарський засіб РЕСПІБРОН (RESPIBRON®) – це імунотерапевтичний засіб, який містить тринадцять різних штамів грамозитивних та грамнегативних бактерій і тому може призвести до гіперчутливості.
Фактори та групи ризику	Пацієнти з гіперчутливістю в анамнезі
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b> - Розділ інструкції для медичного застосування «Протипоказання» - Розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції»  <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</b> Додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

### **Важливі потенційні ризики**

Немає.

### Відсутня інформація

<b>Застосування у період вагітності та годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b> Розділ інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</b> Додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

<b>Застосування у дітей віком до 2 років</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b> Розділ інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози» <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</b> Додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

<b>Ризик передозування</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b> Розділ інструкції для медичного застосування «Передозування» <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</b> Додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.

## **II.C План післяреєстраційних досліджень**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення**

Наступні дослідження є умовами отримання реєстраційного посвідчення:

**Коротка назва дослідження:** Плацебо-контрольоване подвійне сліпе багатоцентрове рандомізоване клінічне дослідження

Мета дослідження : Оцінка ефективності та безпеки PMBL для зареєстрованих показань (профілактика рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів)

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

Дослідження, що необхідно провести для лікарського засобу РЕСПІБРОН відсутні.