

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ІСМІЖЕН (ISMIGEN®)

(полівалентного механічного бактеріального лізату)

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

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

I. Лікарський засіб та показання для застосування

Лікарський засіб ІСМІЖЕН (ISMIGEN®) був зареєстрований в Україні для із наступними показаннями:

- 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 ІСМІЖЕН (ISMIGEN®), а також заходи з мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків застосування лікарського засобу ІСМІЖЕН (ISMIGEN®)

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;
- Рецептурний 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 ІСМІЖЕН (ISMIGEN®) іще недоступна, вона наведена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні лікарського засобу ІСМІЖЕН (ISMIGEN®) – 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 ІСМІЖЕН (ISMIGEN®).

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)

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
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

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

Важливі потенційні ризики

Немає.

Відсутня інформація

Застосування у період вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків

	<p>Розділ інструкції для медичного застосування «Особливості застосування»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків Додаткових заходів з мінімізації ризиків немає.</p>
--	---

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

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

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 ICMİЖEH (ISMIGEN®) відсутні.