

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОЗЕЛЬТАМІВІР, капсули по 75 мг

Міжнародна непатентована назва: озельтамівір

Частина VI. Короткий опис плану управління ризиками

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для Озельтамівіру фосфату в капсулах, USP, 30 мг/45 мг/75 мг. ПУР детально описує важливі ризики Озельтамівіру фосфату в капсулах, USP, 30 мг/45 мг/75 мг, шляхи для мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо Озельтамівіру фосфату в капсулах, USP, 30 мг/45 мг/75 мг.

Коротка характеристика лікарського препарату (КХЛП) та лист-вкладка до Озельтамівіру фосфату в капсулах, USP, 30 мг/45 мг/75 мг містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Озельтамівіру фосфат в капсулах, USP, 30 мг/45 мг/75 мг.

I. Для чого використовується препарат

Озельтамівір в капсулах використовується за такими показаннями.

Лікування грипу

Озельтамівір у капсулах показаний дорослим і дітям, у тому числі доношеним новонародженим, які мають симптоми, типові для грипу, у період циркуляції вірусу в навколишньому середовищі. Ефективність була продемонстрована, якщо лікування було розпочато протягом двох днів після появи перших симптомів.

Профілактика грипу

- Постконтактна профілактика серед дорослих і дітей віком від 1 року після контакту з клінічно діагностованим випадком грипу, у період циркуляції вірусу в навколишньому середовищі.

- Відповідне використання Озельтамівіру в капсулах для профілактики грипу повинно визначатися в кожному конкретному випадку залежно від обставин і популяції, яка потребує захисту. У виняткових ситуаціях (наприклад, у разі невідповідності між циркулюючими та вакцинними штамми вірусу, а також у випадку пандемії) сезонну профілактику можна розглядати для дітей віком від одного року.

- Озельтамівір в капсулах показаний для постконтактної профілактики грипу у немовлят віком до 1 року під час спалаху пандемії грипу.

Озельтамівір в капсулах не є заміною вакцинації проти грипу.

Застосування противірусних засобів для лікування та профілактики грипу повинно визначатися на основі офіційних рекомендацій. При прийнятті рішення щодо використання Озельтамівіру для лікування та профілактики необхідно брати до уваги те, що відомо про характеристики циркулюючих вірусів грипу, доступну інформацію про моделі чутливості

до препаратів для лікування грипу в кожному сезоні та вплив захворювання на різні географічні регіони та групи пацієнтів.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Нижче зазначено важливі ризики для Озельтамівіру в капсулах разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і наведеними дослідженнями з детальною інформацією про ризики препарату.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листку-вкладці та КХЛП для пацієнтів та медичних працівників;

- важливі поради щодо упаковки ліків;

- дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибирається так, щоб препарат використовувався правильно;

- юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без), може допомогти мінімізувати ризики при застосуванні.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про несприятливі явища, включаючи оцінку РОЗБ, щоб можна було вжити негайних дій у разі необхідності. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Озельтамівіру в капсулах, ще недоступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Важливі ризики, пов'язані з Озельтамівіром в капсулах, – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для їх подальшого дослідження або мінімізації, щоб застосування лікарського засобу було безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це явища, для яких є достатні докази зв'язку з використанням Озельтамівіру в капсулах. Потенційні ризики – це явища, для яких можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, про тривале застосування препарату).

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Розвиток резистентності вірусу, індукованої озельтамівіром

Важливі потенційні ризики	Вплив під час вагітності
Відсутня інформація	Лікування грипу у пацієнтів з ослабленим імунітетом

П.В. Короткий опис важливих ризиків

Інформація про безпечність в запропонованій Інформації про препарат узгоджується з референтним лікарським засобом.

П.С. План розвитку після реєстрації

П.С.1. Дослідження, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2. Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Не застосовується.