

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ'Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пенцикловір-Здоров'я, крем, 10 мг/г	Версія 1.0
--	---	---------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Пенцикловір-Здоров'я (Penciclovir)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Пенцикловір-Здоров'я, крем, 10 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики Пенцикловір-Здоров'я, крем, 10 мг/г як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Пенцикловір-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 Пенцикловір-Здоров'я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Пенцикловір-Здоров'я зареєстрований в Україні для лікування герпесу губ (*Herpes labialis*). Він містить Penciclovir у якості діючої речовини. Крем слід застосовувати кожні 2 години (крім періоду сну). Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше при появі перших ознак розвитку інфекції.

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

Нижче наведено важливі ризики Пенцикловір-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Пенцикловір-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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ’Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пенцикловір-Здоров'я, крем, 10 мг/г	Версія 1.0
--	---	------------

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Пенцикловір-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 Пенцикловір-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).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування дітям до 12 років

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Після застосування підзвітного препарату можуть спострігатися наступні побічні реакції. <i>Розлади з боку імунної системи:</i> частота невідома: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку. <i>Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини:</i> частота невідома: алергічний дерматит (включаючи висипання, свербіж, пухирі і набряки, у тому числі обличчя та губ). Крім того, можливі випадки контактного дерматиту (як реакція на цетостеариловий спирт) та подразнення у місці нанесення (як реакція на пропіленгліколь).
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “КОРПОРАЦІЯ “ЗДОРОВ’Я” Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР	Версія 1.0
	Пенцикловір-Здоров'я, крем, 10 мг/г	

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важлива відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю

Доказ, що, за очікуваннями, профіль безпеки буде відрізнятися від профілю безпеки у загальній цільовій популяції

Оскільки у ході клінічних досліджень було зафіксовано мінімальний рівень системної абсорбції Пенцикловіру після місцевого застосування, не існує жодних побоювань щодо застосування крему у період вагітності або годування груддю. Оскільки безпеку застосування Пенцикловіру у період вагітності або годування груддю не перевіряли, препарат слід застосовувати у цей період тільки після консультації з лікарем, у тому випадку, коли очікувана користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.
Інформація щодо потрапляння Пенцикловіру в грудне молоко відсутня.

Опис ризику, що очікується у популяції, яка не вивчалася

Профіль безпеки /ефективності у цій популяції може відрізнятися від встановленого.

Важлива відсутня інформація: Застосування дітям до 12 років

Доказ, що, за очікуваннями, профіль безпеки буде відрізнятися від профілю безпеки у загальній цільовій популяції

Дослідження впливу препарату на дітей віком до 12 років не проводили.

Опис ризику, що очікується у популяції, яка не вивчалася

Профіль безпеки /ефективності у цій популяції може відрізнятися від встановленого.

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 Пенцикловір-Здоров'я.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Пенцикловір-Здоров'я дослідження не вимагаються.