

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.1	DLP: 31/03/2024
Itraconazole			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Есзол (ітраконазол).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Есзол, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг (Есзол)**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Есзол**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Есзол** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Есзол**.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Есзол** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло):

- ✓ Вульвовагінальний кандидоз.
- ✓ Висівкоподібний лишай.
- ✓ Дерматомікози.
- ✓ Орофарингеальний кандидоз.
- ✓ Оніхомікози.
- ✓ Гістоплазмоз.
- ✓ Системні мікози (у випадках, коли протигрибкова терапія першої лінії не може бути застосована або в разі неефективності лікування іншими протигрибковими препаратами).

Більше інформації про ЛЗ **Есзол** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Есзол** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.1	DLP: 31/03/2024
Itraconazole			

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

## II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Есзол** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ітраконазолу, діючої речовини ЛЗ **Есзол**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням ітраконазолу є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Гепатотоксичність.</li> <li>2. Периферична нейропатія.</li> <li>3. Реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших азолів.</li> <li>4. Тяжкі шкірні реакції.</li> <li>5. Взаємодія з деякими препаратами, що змінюють серцевий ритм (пролонгація інтервалу QT та випадки тріпотіння-мерехтіння шлуночків).</li> <li>6. Вплив на серце (переважно застійна серцева недостатність).</li> </ol>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тимчасова або стійка втрата слуху.</li> <li>2. Застосування під час вагітності.</li> </ol>
<b>Відсутня інформація</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Застосування у період годування груддю.</li> <li>2. Застосування у дітей.</li> <li>3. Перехресна резистентність.</li> <li>4. Безпека у пацієнтів літнього віку (<math>\geq 65</math> років).</li> </ol>

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування ітраконазолу в ІМЗ ЛЗ **Есзол** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтного ЛЗ.

## II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

### II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Есзол**.

<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	<b>ЧАСТИНА VI</b>	<b>Версія 2.1</b>	<b>DLP: 31/03/2024</b>
Itraconazole			

**II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.**

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Есзол**.