

ПУР 0.2 від 15.02.2021
Амодерм Нео,
лак для нігтів лікувальний
50 мг / мл; по 2,5 мл у флаконі

АТ "Київмедпрепарат", Україна

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Амодерм Нео,
лак для нігтів лікувальний
50 мг / мл; по 2,5 мл у флаконі**

Міжнародна непатентована назва: - аморолфін

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний, зареєстрований в Україні для для лікування оніхомікозів без ураження матриксу (від легкого до помірного ступеня), спричинених дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами.

ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний містить аморолфін в якості діючої речовини та застосовується зовнішньо у вигляді лаку для нігтів лікувального.

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризику.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості Нігтьові ураження
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування у дітей

П.Б Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості</p> <p>Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ- Розділ «Протипоказання» ІМЗ <p>- Розмір пакування: По 2,5 мл у флаконі разом із шпателями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик- Нігтьові ураження	

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У пацієнтів із захворюваннями, що роблять їх схильними до пошкоджень нігтів (розлади периферичного кровообігу, цукровий діабет та пригнічення імунітету), а також пацієнтам із дистрофією нігтів та серйозно пошкодженими нігтями (зруйновано більше двох третин нігтьової пластини) частіше виникають нігтьові ураження.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів із захворюваннями, що роблять їх схильними до пошкоджень нігтів (розлади периферичного кровообігу, цукровий діабет та пригнічення імунітету), а також пацієнтам із дистрофією нігтів та серйозно пошкодженими нігтями (зруйновано більше двох третин нігтьової пластини).</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Передозування» ІМЗ <p>-Розмір пакування: По 2,5 мл у флаконі разом із шпателями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація:Застосування у період вагітності або годування груддю	

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація: Застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Діти» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Амодерм Нео, лак для нігтів лікувальний дослідження не вимагаються