

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КАНДІФОРС-100, капсули тверді по 100 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для КАНДІФОРС-100 капсули. ПУР детально описує важливі ризики КАНДІФОРС-100 капсули, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про КАНДІФОРС-100 капсули ризики та невизначеності (відсутність інформації).

Коротка характеристика лікарського засобу КАНДІФОРС-100 капсули надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосування.

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

КАНДІФОРС-100 капсули містять ітраконазол як діючу речовину і призначені для перорального застосування.

Лікарський засіб застосовується для:

- Вульвовагінальний кандидоз;
- висівкоподібний лишай;
- дерматомікози, спричинені чутливими до ітраконазолу збудниками (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*), наприклад дерматофітія стоп, паховий дерматомікоз, дерматофітія тулуба, дерматофітія кистей рук;
- орофарингеальний кандидоз;
- оніхомікози, спричинені дерматофітами та/або дріжджами;
- гістоплазмоз;
- системні мікози (у випадках, коли протигрибкова терапія першої лінії не може бути застосована або в разі неефективності лікування іншими протигрибковими препаратами, що може бути зумовлено наявною патологією, нечутливістю патогена або токсичністю препарату):
- аспергільоз та кандидоз;
- криптококоз (включно з криптококовим менінгітом): лікування імуноослаблених пацієнтів з криптококозом та усіх пацієнтів із криптококозом центральної нервової системи;
- підтримувальна терапія у пацієнтів зі СНІДом з метою запобігання рецидиву наявної грибкової інфекції.

Кандіфорс-100 також можна призначати для профілактики грибкової інфекції у пацієнтів із тривалою нейтропенією у випадках, коли стандартна терапія недостатня.

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

Важливі ризики КАНДІФОРС-100 мг капсули, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та пропонуваними дослідженнями, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інформації про продукт, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива інформація щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Категорія відпуску лікарського засобу - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять **рутинну діяльність з фармаконагляду**.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування ЛЗ КАНДІФОРС-100 капсули недоступна, вона зазначена нижче пункту “інформація відсутня”.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками КАНДІФОРС-100 капсули є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням КАНДІФОРС-100 капсули. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	
	<ul style="list-style-type: none">• З боку серця• З боку гепатобіліарної системи• Лікарські взаємодії• Вроджені аномалії - застосування при вагітності• З боку шлунково-кишкового тракту
Важливі потенційні ризики	
	<ul style="list-style-type: none">• Лікарські помилки• Застосування не за призначенням при системних грибкових інфекціях• Зміна пероральної біодоступності у разі зниженої кислотності

	шлункового соку
Відсутня інформація	
	<ul style="list-style-type: none"> • Діти • Пацієнти літнього віку • Грудне вигодовування

II.B. Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Порушення з боку серця	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтам із захворюваннями серця, такими як ішемічна хвороба серця або захворювання клапанів; тяжкими захворюваннями легень, такими як обструктивні захворювання легень; нирковою недостатністю або іншими захворюваннями, що супроводжуються набряками. Пацієнтам, які одночасно застосовують ітраконазол та блокатори кальцієвих каналів.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділи 4.3, 4.4, 4.5 та 4.8 Короткої характеристики лікарського засобу та «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділи 4.3, 4.4, 4.5 Короткої характеристики лікарського засобу та «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування. <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає

Важливий потенційний ризик – З боку гепатобіліарної системи	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнтам із захворюваннями печінки в анамнезі.

Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділи 4.4, 4.8, 5 Короткої характеристики лікарського засобу та «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділи 4.2, 4.4, 5 Короткої характеристики лікарського засобу та «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає.

Важливий ідентифікований ризик – Лікарські взаємодії	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які одночасно приймають різні лікарські засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділи 4.3, 4.5 Короткої характеристики лікарського засобу та розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділи 4.3, 4.5 Короткої характеристики лікарського засобу та розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає.

Важливий ідентифікований ризик – Вроджені аномалії - застосування під час вагітності

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Доклінічні дані
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Ризик описаний у розділах 4.3, 4.6, 5.1 Короткої характеристики лікарського засобу та розділах «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Фармакодинамічні властивості» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділи 4.3, 4.6 Короткої характеристики лікарського засобу та «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає.

Важливий ідентифікований ризик – З боку шлунково-кишкового тракту	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Немає
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Ризик описаний у розділі 4.8 Короткої характеристики лікарського засобу та «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування.</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Немає</p> <p><i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає

Важливий потенційний ризик – Лікарські помилки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Немає
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Немає <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Немає <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає
Важливий потенційний ризик – Застосування не за призначенням при системних грибкових інфекціях	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із системними грибковими інфекціями.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Ризик описаний у розділі 4.4 Короткої характеристики лікарського засобу та «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Ризик описаний у розділі 4.4 Короткої характеристики лікарського засобу та «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування. <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає.

Важливий потенційний ризик – Зміна пероральної біодоступності у разі зниженої кислотності шлункового соку

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Клінічні та післяреєстраційні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти зі зниженою кислотністю шлунка.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділи 4.4, 5.2 Короткої характеристики лікарського засобу та «Особливості застосування», «Фармакокінетичні властивості» інструкції для медичного застосування. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділи 4.4, 5.2 Короткої характеристики лікарського засобу та «Особливості застосування», «Фармакокінетичні властивості» інструкції для медичного застосування. <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Немає

Важлива відсутня інформація – Діти	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Діти
Фактори ризику та групи ризику	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділи 4.2, 5.2 Короткої характеристики лікарського засобу та «Спосіб застосування та дози», «Фармакокінетичні властивості» інструкції для медичного застосування. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділ 4.2 Короткої характеристики лікарського засобу та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Заходи з мінімізації ризиків	Немає.

Важлива відсутня інформація – Пацієнти літнього віку

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Пацієнти літнього віку
Фактори ризику та групи ризику	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділ 4.2 Короткої характеристики лікарського засобу та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділ 4.2 Короткої характеристики лікарського засобу та «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування. <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Заходи з мінімізації ризиків	Немає

Важлива відсутня інформація – Грудне вигодовування	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Жінки, що годують груддю
Фактори ризику та групи ризику	<i>Рутинне повідомлення про ризик:</i> Розділ 4.6 Короткої характеристики лікарського засобу та розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування. <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують конкретні клінічні заходи для подолання ризику:</i> Розділ 4.6 Короткої характеристики лікарського засобу та розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування. <i>Інші рутинні заходи щодо мінімізації ризиків, не висвітлені у інформації про ЛЗ:</i> Категорія відпуску: За рецептом.
Заходи з мінімізації ризиків	Немає

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не передбачено досліджень, які є умовою або зобов'язанням для отримання реєстраційного посвідчення КАНДІФОРС-100 капсули.

II.C.2. Перелік інших досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для КАНДІФОРС-100 капсули.