

Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) (Sona Duo) 1 мг/г + 25 мг/г, гель

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель. У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель.

Коротка характеристика (SmPC) лікарського засобу Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Препарат Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, застосовувати для лікування звичайного акне (*acne vulgaris*) із комедонами, папулами і пустулами. (повний перелік показань викладений у короткій характеристиці лікарського засобу).

Діючими речовинами лікарського засобу є адапален та бензоїл пероксид. Препарат застосовується місцево.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, є:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом всі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

У випадку лікарського засобу Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, ці заходи доповнені *додатковими заходами з мінімізації ризиків*, що викладені далі для відповідних важливих ризиків.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо). Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Тератогенність
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

Тератогенність	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Текст у Розділах «Протипоказання» та «Застосування під час вагітності та годування груддю» короткої характеристики лікарського засобу</i> <i>Текст у Розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Інформаційний лист для медичних працівників</i>

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Сона Дуо (в Україні – Белакне Дуо) 1 мг/г + 25 мг/г, гель.