

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові (ізотретиноїн)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові. У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату БЕЛОРЕТИН.

Коротка характеристика (SmPC) лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, листок-вкладка та Інструкція для медичного застосування лікарського засобу* містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про застосування препарату БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Препарат БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, показаний для лікування тяжких форм акне (зокрема вузликів та конглобатні акне, акне зі схильністю до постійного рубцювання), що не піддаються стандартним методам лікування (системна антибактеріальна терапія, місцеве лікування) (повний перелік показань викладений у короткій характеристиці лікарського засобу та у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу*).

Діючою речовиною лікарського засобу є ізотретиноїн. Препарат застосовується перорально.

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 БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, а також заходи, спрямовані на мінімізацію і більш детальне вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені у листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу і призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- 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 усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

У випадку лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові 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, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може негативно вплинути на безпечне застосування лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, ще не отримана, вона зазначається в переліку «відсутня інформація» згідно з викладеним далі.

Примітка: * В Україні інформація представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові (<https://www.drlez.com.ua>)

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, 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 лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові. 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	<ul style="list-style-type: none">➤ Тератогенна дія➤ Психічні розлади, у тому числі депресія, суїцидальні думки та поведінка і тривожність➤ Розлади з боку органів зору, у тому числі помутніння рогівки, зменшення нічної гостроти зору та кератит➤ Розлади з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини, у тому числі кісткові зміни і рабдоміоліз➤ Тяжкі реакції з боку шкіри➤ Доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (підвищення тиску в ділянці навколо головного мозку)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">➤ Шлунково-кишкові розлади, у тому числі запальне захворювання кишечника➤ Застосування пацієнтами з групи підвищеного ризику (у тому числі хворими з цукровим діабетом, ожирінням, гіпервітамінозом А, які зловживають алкоголем, мають порушення ліпідного обміну або одночасно отримують тетрацикліни)
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">➤ Застосування дітьми віком до 12 років

II.B Резюме важливих ризиків

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

Тератогенна дія	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: <i>Текст у Розділах 4.3, 4.4 та 4.6 SmPC</i> <i>Застереження у виділеному блоці листка-вкладки і текст у Розділі 2 листка-вкладки</i> <i>Текст у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу*</i> <i>Візуальне нагадування на зовнішній упаковці</i> <i>Спеціальна анкета контролю випадків вагітності</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: <i>Інформаційно-навчальні матеріали</i></p>

Примітка: * В Україні інформація представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові (<https://www.drlz.com.ua>)

	<ul style="list-style-type: none"> • Пам'ятка пацієнта • Контрольний опитувальник/форма ознайомлення для лікаря • Контрольний опитувальник для фармацевта • Інформаційний лист для медичних працівників
Психічні розлади, у тому числі депресія, суїцидальні думки та поведінка і тривожність	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст у Розділах 4.4 та 4.8 SmPC Текст у Розділі 4 листка-вкладки Текст у розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу*</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Інформаційний лист для медичних працівників</p>

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 БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові.

Примітка: * В Україні інформація представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу БЕЛОРЕТИН 10 мг, капсули м'які желатинові (<https://www.drلز.com.ua>)