

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/03/2024
Fluconazole			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Фуцис® ДТ** (флуконазол).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Фуцис® ДТ**, таблетки дисперговані по 50 мг (**Фуцис® ДТ**).

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

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

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **Фуцис® ДТ**.

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

ЛЗ **Фуцис® ДТ** zareestrovaniy dla zastosuвання за такими показаннями (стисло <sup>1</sup>).

- криптококовий менінгіт;
- кокцидіоїдоз;
- інвазивні кандидози;
- кандидози слизових оболонок;
- хронічний атрофічний кандидоз ротової порожнини;
- вагінальний кандидоз;
- кандидозний баланіт;
- дерматомікози;
- дерматофітний оніхомікоз.

Примітка. <sup>1</sup> Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ **Фуцис® ДТ**.

Більше інформації про ЛЗ **Фуцис® ДТ** міститься в його 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 **Фуцис® ДТ** 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».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/03/2024
Fluconazole			

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (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 **Фуцис® ДТ** – 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 флуконазолу, діючої речовини ЛЗ **Фуцис® ДТ**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням флуконазолу 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>	1. Тяжкі шкірні побічні реакції (SCARs), включно із синдромом Стівенса – Джонсона (SJS), токсичним епідермальним некролізом (TEN), медикаментозною реакцією з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і гострим генералізованим екзантематозним пустульозом (AGEP).
<b>Важливі потенційні ризики</b>	1. Вроджені вади у немовлят, матері яких під час вагітності застосовували високі дози (400–800 мг) флуконазолу впродовж тривалого часу (3 чи більше місяці) для лікування кокцидіоїдозу. 2. Вроджені вади у немовлят, матері яких застосовували низькі дози флуконазолу під час першого триместру вагітності. 3. Розвиток резистентності до флуконазолу.
<b>Відсутня інформація</b>	1. Застосування дітьми з генітальним кандидозом. 2. Вагітність / годування груддю.

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування флуконазолу в ІМЗ ЛЗ **Фуцис® ДТ** 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 ЛЗ **Фуцис® ДТ** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	<b>ЧАСТИНА VI</b>	<b>Версія 3.0</b>	<b>DLP: 31/03/2024</b>
Fluconazole			

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

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Фуцис® ДТ**.