

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій (ганцикловір)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ганцикловіру, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ганцикловіру.

Для ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій містить діючу речовину ганцикловір і призначений для парентерального застосування.

Лікарський засіб показаний дорослим та підліткам віком від 12 років для:

- лікування цитомегаловірусної інфекції у пацієнтів з імунодефіцитами;
- попередження цитомегаловірусної інфекції шляхом превентивної терапії у пацієнтів з медикаментозною імуносупресією (наприклад, після трансплантації органа або хіміотерапії раку).

Тамовір також показаний дітям від народження для:

- попередження цитомегаловірусної інфекції шляхом універсальної профілактики у пацієнтів з медикаментозною імуносупресією (наприклад, після трансплантації органа або хіміотерапії раку).

Слід керуватись офіційними рекомендаціями щодо належного застосування противірусних засобів.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепта).

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

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	
	Відсутні
Важливі потенційні ризики	
	Відсутні
Важлива відсутня інформація	
	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ТАМОВІР 500 мг ліофілізат для розчину для інфузій не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

