

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату СПОРАКСОЛ, капсули по 100 мг по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Спораксол, капсули по 100 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Спораксол, капсули по 100 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Спораксол, капсули по 100 мг.

Коротка характеристика лікарського засобу Спораксол, капсули по 100 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Спораксол, капсули по 100 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Спораксол, капсули по 100 мг.

### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Спораксол, капсули по 100 мг, застосовують при наступних станах:

- 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 у разі неефективності лікування іншими протигрибковими препаратами, що може бути зумовлено наявною патологією, нечутливістю патогену або токсичністю препарату):
  - аспергільоз та кандидоз;
  - криптококоз (у т.ч. криптококовий менінгіт): лікування імуноослаблених пацієнтів із криптококозом та усіх пацієнтів із криптококозом центральної нервової системи;
  - підтримувальна терапія у пацієнтів зі СНІДом з метою запобігання рецидиву наявної грибкової інфекції.

Ітраконазол також призначають для профілактики грибкової інфекції у пацієнтів із тривалою нейтропенією у випадках, коли стандартна терапія є недостатньою.

### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Спораксол, капсули по 100 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Спораксол, капсули по 100 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

## II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Спораксол, капсули по 100 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Спораксол, капсули по 100 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	Гепатотоксичність Периферична нейропатія Реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших азолів Тяжкі шкірні реакції Взаємодія з деякими препаратами, що змінюють серцевий ритм (продовження інтервалу QT та випадки тріпотіння-мерехтіння шлуночків) Вплив на серце (переважно застійна серцева недостатність)
Важливі потенційні ризики	Тимчасова або стійка втрата слуху Застосування під час вагітності
Відсутня інформація	Застосування у період годування груддю Застосування у дітей Перехресна резистентність Безпека у пацієнтів літнього віку ( $\geq 65$ років)

## II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

## **П.С Післяреєстраційний план розробки**

### **П.С.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні**

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Спораксол, капсули по 100 мг, немає.

### **П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки**

Немає таких досліджень щодо препарату Спораксол, капсули по 100 мг, проведення яких би вимагалось.