

Натко Фарма Лімітед, Індія	План управління ризиками	версія 2.2
	НАТФЛУ, капсули тверді по 30 мг, по 45 мг, по 75 мг	стор. 1 з 2

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
НАТФЛУ,
капсули тверді, по 30 мг, по 45 мг, по 75 мг
(МНН – озельтамівір / oseltamivir)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) НАТФЛУ, капсули тверді. У ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ НАТФЛУ, капсули тверді, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та відсутньої інформації. Інструкція для медичного застосування ЛЗ НАТФЛУ, капсули тверді, містить важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Лікарський засіб НАТФЛУ, капсули тверді, по 30 мг, по 45 мг, по 75 мг, показаний для:

Лікування грипу

Лікарський засіб Натфлу показаний дорослим та дітям віком від 1 року, у яких наявні симптоми, характерні для грипу, під час циркуляції вірусу грипу. Ефективність була продемонстрована, коли лікування було розпочато протягом двох днів після першої появи симптомів.

Профілактика грипу

- Профілактика грипу у дорослих та дітей віком від 1 року після контакту з особою з клінічно діагностованим грипом під час циркуляції вірусу грипу.
- Відповідне застосування препарату Натфлу з метою профілактики грипу необхідно визначати в кожному конкретному випадку, враховуючи обставини та зважаючи на групу пацієнтів, якій потрібен захист. У виняткових ситуаціях (наприклад, у разі розбіжностей між циркулюючим вірусом грипу та вірусом грипу, проти якого проводилася вакцинація, та під час пандемії) сезонну профілактику можна проводити у осіб віком від 1 року.

Застосування препарату Натфлу не замінює вакцинацію проти грипу

Застосування противірусних засобів для лікування та профілактики грипу має базуватися на офіційних рекомендаціях. Рішення про застосування озельтамівіру для лікування та профілактики грипу слід приймати з урахуванням характеристик циркулюючих вірусів грипу, доступної інформації щодо чутливості вірусів грипу до лікарських засобів у кожному сезоні та впливу захворювання в різних географічних регіонах та групах пацієнтів.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики застосування ЛЗ НАТФЛУ, капсули тверді, а також заходи з мінімізації таких ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у ІМЗ, адресованій пацієнтам та та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

Натко Фарма Лімітед, Індія	План управління ризиками	версія 2.2
	НАТФЛУ, капсули тверді по 30 мг, по 45 мг, по 75 мг	стор. 2 з 2

- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заходи, що складають рутинну діяльність з фармаконагляду – це безперервний процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР), які вживаються додатково до рутинних заходів з мінімізації ризиків, що, у разі необхідності, дає можливість здійснити відповідні негайні заходи.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ НАТФЛУ, капсули тверді, – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики класифікуються на *ідентифіковані* або *потенційні*. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	відсутні
Важливі потенційні ризики	відсутні
Відсутня інформація	відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки застосування в запропонованій ІМЗ лікарського засобу НАТФЛУ, капсули тверді, приведена у відповідність з інформацією в ІМЗ референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до ЛЗ НАТФЛУ, капсули тверді, немає.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ НАТФЛУ, капсули тверді не потрібно проводити жодних досліджень.