

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО

таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг або 200 мг/50 мг
(карбідopa, леводopa)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Левоком Ретард. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Левоком Ретард, шляхи мінімізації цих ризиків та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Левоком Ретард.

Інструкція до медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Левоком Ретард надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Левоком Ретард.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР Левоком Ретард.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Левоком Ретард дозволений для лікування ідіопатичної хвороби Паркінсона та синдрому Паркінсона, постенцефалітичного паркінсонізму і скорочення «періоду виключення» у пацієнтів, які раніше лікувалися іншими комбінаціями леводопи та карбідопи або окремо леводопи та демонструючи моторику коливання внаслідок ефекту кінцевої дози (феномен «зносу»), дискінезія пікової дози, акінезія або подібні ознаки транзиторних рухових порушень (дивись ІМЗ).

Він містить карбідopa/леводopa як активну речовину, і застосовується перорально, як таблетка пролонгованої дії.

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

Жодних важливих ідентифікованих або потенційних ризиків не було визначено як відповідні для включення до ПУР для Левоком Ретард Асіно. Незважаючи на це, інформація про побічні реакції збирається постійно і регулярно аналізуються, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</i>	
Важливі ідентифіковані ризики	Не виявлено
Важливі потенційні ризики	Не виявлено
Відсутня інформація	Не виявлено

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується з оригінальним лікарським засобом.

II.C План після реєстраційного розвитку

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певні зобов'язання, щодо лікарського засобу Левоком Ретард Асіно відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Левоком Ретард Асіно не вимагається жодних досліджень.