

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Тадалафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг або 20 мг

Міжнародна непатентована назва: Тадалафіл

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Для ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить діючу речовину тадалафіл та призначений для перорального застосування.

ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, призначений для лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків. Лікарський засіб ефективний за наявності сексуальної стимуляції. Тадалафіл не показаний для застосування жінкам.

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

Важливі ризики ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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;
- 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 рецепту).

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**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 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 безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб була оновлена відповідно референтного лікарського засобу.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ТАДАЛАФІЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.