

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

РЕЛАСУР таблетки пролонгованої дії по 50 мг (Мірабегрон)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг. ПУР детально описує важливі ризики РЕЛАСУР, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг. Коротка характеристика препарату РЕЛАСУР (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг. Цей короткий виклад ПУР для мірабегрону слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг використовується для: Симптоматичне лікування термінових позивів до сечовипускання, збільшення частоти сечовипускання та/або нетримання сечі, які можуть виникнути у дорослих пацієнтів з синдромом гіперактивного сечового міхура (СГСМ).

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату РЕЛАСУР, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням РЕЛАСУР. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- <i>відсутні.</i>
Важливі потенційні ризики	- <i>Подовження інтервалу QT.</i> - <i>Порушення у плода після впливу ЛЗ під час вагітності.</i> - <i>Серцева недостатність, особливо у пацієнтів з наявними серцево-судинними захворюваннями або факторами серцево-судинного ризику.</i>
Відсутня інформація	- <i>Застосування у дітей.</i>

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ РЕЛАСУР, таблетки пролонгованої дії по 50 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.