

Резюме плану управління ризиками

Ризатриптану бензоат таблетки по 5 мг та 10 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 03 жовтня 2024

Версія 1.2

** – В Україні вищезазначений лікарський засіб буде зареєстрований під торговою назвою: Рітраза 5 та Рітраза 10*

Частина VI:

Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Ризатриптану бензоат таблеток по 5 мг та 10 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Ризатриптану бензоат таблеток по 5 мг та 10 мг*. ПУР деталізує важливі ризики Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Ризатриптану бензоат таблетки по 5 мг та 10 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та інструкція для медичного застосування для Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Ризатриптану бензоат таблетки по 5 мг та 10 мг* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Ризатриптану бензоат таблеток по 5 мг та 10 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Ризатриптану бензоат таблетки по 5 мг та 10 мг* застосовують для невідкладної терапії фази головного болю при нападах мігрені, з аурою або без у дорослих.

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

Важливі ризики Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;

Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг*, ще недоступна, вона буде наведена нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	• Гіперчутливість; • Взаємодія з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), ерготаміном, похідними ріжків (включаючи метисергид) або іншими агоністами рецепторів 5-HT_{1B/1D}; • Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю; • Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю; • Застосування у пацієнтів з порушеннями мозкового кровообігу або транзиторною ішемічною атакою в анамнезі; • Гіпертонія; • Застосування у пацієнтів групи ризику/встановленої хвороби коронарних артерій; • Застосування у пацієнтів із захворюваннями периферичних судин; • Застосування у пацієнтів з базилярною або геміплегічною мігренню; • Цереброваскулярна вазоконстрикція у пацієнтів з атиповим головним болем; • Серотоніновий синдром при одночасному застосуванні з триптанами та інгібіторами реактивації серотоніну, норадреналіну /селективними інгібіторами реактивації серотоніну; • Головний біль, спричинений надмірним застосуванням препарату; • Застосування пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактози Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози;
Важливі потенційні ризики	• Одночасне застосування з пропранололом; • Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами;

Важлива інформація, що відсутня	• Застосування у дітей та підлітків віком до 18 років; • Застосування у пацієнтів старше 65 років; • Застосування під час вагітності та лактації; • Вплив на фертильність.
--	---

П.В Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

П.С Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями стосовно Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг*.

П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Ризатриптану бензоату таблеток по 5 мг та 10 мг*.

** – В Україні вищезазначений лікарський засіб буде зареєстрований під торговою назвою: Рітраза 5 та Рітраза 10*