

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для МЕЛІТОР® (Агомелатин)

Дане резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МЕЛІТОР®.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, про те, як слід застосовувати лікарський засіб МЕЛІТОР®.

Дане резюме ПУР для лікарського засобу МЕЛІТОР® слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт з оцінки та його коротке резюме доступною мовою, які є частиною Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові занепокоєння або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу МЕЛІТОР®

I. Лікарський засіб та як його застосовувати

МЕЛІТОР® дозволений до застосування в Україні для лікування великих депресивних епізодів у дорослих (дивись затверджену в Україні інструкцію для медичного застосування лікарського засобу). МЕЛІТОР® містить діючу речовину Агомелатин і приймається перорально.

Додаткову інформацію про оцінку користі лікарського засобу МЕЛІТОР® у можна знайти в Європейському звіті з оцінки лікарського засобу (EPAR) для лікарського засобу Valdoxan® (в Україні зареєстрований як МЕЛІТОР®), що знаходиться на веб сайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000915/human_med_001123.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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

Заходи з мінімізації ризиків, які ідентифіковано для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Наявність конкретної специфічної інформації в затвердженій в Україні інструкції для медичного застосування лікарського засобу відносно попереджень, застережень та порад щодо правильного застосування, адресована пацієнтам та працівникам сфери охорони здоров'я;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці, підібрана таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Регуляторний статус лікарського засобу – умови відпуску лікарського засобу пацієнту, (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи є *рутинними заходами* з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включно із оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу (РОЗБ) для того, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу МЕЛІТОР® це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризиків, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики це занепокоєння з безпеки, щодо яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу МЕЛІТОР®. Потенційні ризики це занепокоєння з безпеки, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу):

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Ні
Важливі потенційні ризики	Ні
Відсутня інформація	Ні

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.B План післяреєстраційного розвитку

II.B.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень або конкретного зобов'язання, які є умовами реєстрації лікарського засобу МЕЛІТОР®.

II.B.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу МЕЛІТОР®.