

## **Частина VI «Резюме плану управління ризиками»**

### **Резюме плану управління ризиками для препарату МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг (модафініл)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг. ПУР докладно описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і яким чином буде одержано більше інформації про ризики й фактори невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг містить важливу інформацію для лікарів та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем з безпеки обов'язково включають до оновлень ПУР лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг.

#### **I. Лікарський засіб і для чого він використовується**

Лікарський засіб МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг зареєстрований для лікування надмірної сонливості у дорослих, пов'язаної з нарколепсією з або без катаплексії. Надмірна сонливість визначається як утруднення утримання бадьорості та підвищена ймовірність засинання в непридатних ситуаціях (див. Інструкцію для медичного застосування для отримання повного опису показань). Він містить модафініл як активну речовину та приймається перорально.

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським препаратом, і заходи з мінімізації або додаткової характеристики цих ризиків**

Важливі ризики лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для детальнішого вивчення ризиків лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених щодо лікарських препаратів, можуть бути:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

У випадку препарату МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризиків, згаданими в пункті відповідних важливих ризиків нижче.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

### II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для додаткового дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані так і потенційні. Ідентифіковані ризики є факторами, щодо яких існує достатньо доказів взаємозв'язку з використанням лікарського засобу МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг. Потенційні ризики є факторами, щодо яких зв'язок із використанням цього лікарського засобу є можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не був установлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського препарату, яка на цей час є відсутньою та яку потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове використання лікарського препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"><li>• Неправильне використання, зловживання, нецільове використання</li><li>• Тератогенність</li></ul>
Відсутня інформація	Немає

### II.B Резюме важливих ризиків

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

**Важливий потенційний ризик: Тератогенність**

<b>Важливий потенційний ризик: Тератогенність</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ «Особливості застосування» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Інформаційний лист-звернення до медичних працівників.

### **П.С План розробки в постреєстраційний період**

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

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або особливими зобов'язаннями у відношенні МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг.

#### **П.С.2 Інші дослідження в плані розробки в постреєстраційний період**

Немає досліджень, які вимагаються для препарату МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг.