

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг (Мелатонін)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг. ПУР детально описує важливі ризики СЛПОНІЯ, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг. Коротка характеристика препарату СЛПОНІЯ (SmPC) та інструкція для медичного застосування до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг. Цей короткий виклад ПУР для мелатоніну слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг використовується для: Мелатонін показаний як допоміжний засіб при лікуванні порушень ритму сну і активності, наприклад, пов'язаних зі зміною часових поясів або у зв'язку з позмінною роботою. Лікарський засіб також полегшує регуляцію порушень добового ритму сну і активності у пацієнтів з порушенням зору.

Застосовується внутрішньо.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату СЛПОНІЯ, 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, тексті інструкції для медичного застосування 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 СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики СЛПОНІЯ таблетки по 2 мг, 3 мг або 5 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази

зв'язку із застосуванням СЛІПОНІЯ. 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	- не виявлено.
Важливі потенційні ризики	- Тривала безпека застосування у дітей та підлітків. - Вплив на статеве дозрівання та розвиток у дітей та підлітків.
Відсутня інформація	- відсутня

Згідно затверджених даних CMDh_330_2015_Rev36_2023_10_correction_2024_02 (Version 1.1 dated 13 May 2020)

II.B Резюме важливих ризиків

Резюме важливих ризиків, які мають відповідні додаткові заходи з мінімізації ризиків, це:

Важливий ідентифікований ризик – відсутні.	
Заходи з мінімізації ризику	-
Важливий потенційний ризик - Тривала безпека застосування у дітей та підлітків.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання. Діти. Рецептний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Вплив на статеве дозрівання та розвиток у дітей та підлітків.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання. Діти. Рецептний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація - – відсутня.	
Заходи з мінімізації ризику	=

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

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

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.