

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
БРЕТАРІС® ДЖЕНУЕЙР®,
порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу
(МНН: аклідинію бромід)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®, способи отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр® та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр® надає важливу інформацію для спеціалістів в галузі охорони здоров'я та для пацієнтів щодо того, як слід застосовувати лікарський засіб Бретаріс® Дженуейр®.

Інформація щодо нових виявлених проблем або зміни вже відомих проблем буде наведена в оновлених редакціях ПУР лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®.

VI.1 Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб Бретаріс® Дженуейр® дозволений для застосування при хронічному обструктивному захворюванні легень (ХОЗЛ) (повна інформація щодо показань наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить аклідинію бромід в якості активної субстанції, призначений для інгаляційного введення.

VI.2 Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих при застосуванні цього лікарського засобу можуть бути:

- Інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Всі ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®, є ризики, в зв'язку з якими необхідні визначені заходи для подальшого дослідження або мінімізації цих ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу.

Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 22 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутні.

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Відсутні важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики чи відсутня інформація для лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®.

VI.2.3 План післяреєстраційного розвитку

VI.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр®.

VI.2.3.2 Інші дослідження згідно з планом післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Бретаріс® Дженуейр® не вимагаються ніякі дослідження.