

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКОМ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії*, 1 таблетка містить бетагістину дигідрохлорид 32 мг, 48 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг*, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначенність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг*, надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати лікарський засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг* показаний для лікування хвороби або синдрому Меньєра, які характеризуються тріадою симптомів:

- запаморочення з нудотою і блюванням;
- втрата або зниження слуху;
- шум у вухах.

Симптоматичне лікування запаморочення вестибулярного походження.

Лікарський засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії*, 1 таблетка містить бетагістину дигідрохлорид 32 мг, 48 мг.

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

Важливі ризики для лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, описані нижче та відображені в Інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

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

- конкретна інформація в Інструкції для медичного застосування лікарського засіб, в розділах *Особливості застосування*, *Побічні реакції* та/або інших для медичних працівників та пацієнтів;
- важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засіб;
- затверджений розмір упаковки – кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засіб;
- рецептурний статус – спосіб, яким лікарський засіб розповсюджений серед пацієнтів (наприклад, за рецептом або без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг* – це ризики, для подальшого розвитку яких потрібні спеціальні заходи з управління ризиками (подальше дослідження або мінімізація ризиків), щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг*.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати.

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
важливі потенційні ризики	• Відсутні
відсутня інформація	• Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
Відсутні	Не застосовано	Не застосовано

II.C План післяреєстраційної розробки

Не застосовано.

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг.*

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для лікарського засіб *Елібрія XR, таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, 48 мг.*