

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Ресигар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг
(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цитизину 1,5 мг)**

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Огляд заходів Плану управління ризиками для лікарського засобу Ресигар (цитизин)

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Ресигар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Ресигар, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Ресигар (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ресигар містить інформацію про застосування лікарського засобу Ресигар, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни, що стосуються нинішніх проблем, будуть включені в оновлення ПУР лікарського засобу Ресигар.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Ресигар дозволений для припинення куріння та зниження тяги до нікотину у курців, які бажають кинути палити. Метою лікування Ресигаром є постійне припинення вживання продуктів, що містять нікотин (див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для повного показання).

Засіб містить цитизин в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

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

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Ресигаром, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Ресигаром.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, знаходиться в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту

(наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації* ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку ПУР, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є рутинними заходами фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Ресигар є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризиків для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ресигар. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	• жодних
Важливі потенційні ризики	• жодних
Відсутня інформація	• жодної

II.B Огляд важливих ризиків

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

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Ресигар не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Ресигар не передбачено жодних досліджень.