

Резюме плану управління ризиками для Стимулотон[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

Міжнародна непатентована назва: sertraline

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою.

ПУР містить інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою, способи мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткову інформацію щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із препаратом Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування препарату Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування препарату Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою зареєстровані для лікування:

- Лікування важких депресивних епізодів, запобігання їх рецидиву.
- Панічного розладу, з агорофобією або без неї.
- Обсесивно-компульсивного розладу (ОКР) у дорослих та пацієнтів віком 6-17 років.
- Соціальної тривожності.
- Посттравматичного стресового розладу (ПТСР).

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

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами для мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою, наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та пакувальній листівці, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Авторизований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці

- вибирається так, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають звичні заходи мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою, це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації, щоб забезпечити безпеку застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути як ідентифікованими, так і потенційними.

Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою.

Потенційні ризики — це проблеми, для яких на основі доступних даних можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не був підтверджений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	- Немає
Важливі потенційні ризики	- Довгострокові дані з безпеки у дітей та підлітків - Переломи кісток
Відсутня інформація	- Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт відповідає стандартам довідкових лікарських засобів.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації

Немає досліджень, які є умовами реєстрації або специфічними зобов'язаннями для препарату Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Немає досліджень, які вимагалися для препарату Стимулотон[®], таблетки вкриті плівковою оболонкою.