

Резюме плану управління ризиками

Арипіпразолу 10 мг таблетки

Арипіпразолу 15 мг таблетки*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 12 Листопада 2025

* В Україні лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: **Френорма**

Розділ VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для таблеток арипіпразолу 10 мг та 15 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для таблеток арипіпразолу 10 мг і 15 мг*. ПУР містить інформацію про важливі ризики таблеток арипіпразолу 10 мг і 15 мг*, заходи мінімізації цих ризиків, а також те, як буде отримуватися додаткова інформація щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації) стосовно таблеток арипіпразолу 10 мг і 15 мг*.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) арипіпразолу 10 мг і 15 мг* та його інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо того, як слід застосовувати таблетки арипіпразолу 10 мг і 15 мг*.

Важливі нові застереження або зміни до наявних будуть включені в оновлення Плану управління ризиками (ПУР) для таблеток арипіпразолу 10 мг та 15 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Таблетки арипіпразолу 10 мг і 15 мг* дозволені для застосування:

арипіпразол показаний для лікування шизофренії у дорослих та підлітків віком від 15 років.

Арипіпразол показаний для лікування маніакальних епізодів середнього та тяжкого ступеня при біполярному розладі I типу та для профілактики нового маніакального епізоду у дорослих, які перенесли переважно маніакальні епізоди та чий маніакальні епізоди відповіли на лікування арипіпразолом.

Арипіпразол показаний для лікування маніакальних епізодів середнього та тяжкого ступеня при біполярному розладі I типу у підлітків віком від 13 років.

Він містить арипіпразол як активний інгредієнт і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або подальшого вивчення цих ризиків

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;

- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Юридичний статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування таблеток арипіпразолу 10 мг та 15 мг*, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з таблетками арипіпразолу 10 мг та 15 мг*, – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати.

Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням таблеток арипіпразолу 10 мг та 15 мг*. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо довгострокового застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	• Екстрапірамідні симптоми (ЕПС), включаючи пізню дискінезію
Важливі потенційні ризики	• Ортостатична гіпотензія
Відсутня інформація	• Застосування під час вагітності або годування груддю

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інструкції для медичного застосування узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу для реєстрації

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на реєстрацію або конкретні зобов'язання стосовно арипіпразолу 10 мг та 15 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно арипіпразолу 10 мг та 15 мг*.