

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиком**

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг*. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутньої інформації) щодо лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг.

Інструкція для медичного застосування Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг, містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів, як слід використовувати Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення плану управління ризиками для лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

Лікарський засіб *Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг*, містить в якості діючої речовин міансерин, показаний для запобігання депресивних станів різного походження і застосовується перорально.

Цей лікарський засіб відпускається тільки за рецептом.

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

Заходи щодо мінімізації ризиків *Міарину* наведені 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 у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус — спосіб постачання лікарських засобів пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) 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, щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг, ще недоступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація».

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики для лікарського засобу *Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг* – це ризики, що вимагають здійснення спеціальних заходів з мінімізації ризиків для подальшого дослідження або мінімізації ризику, таким чином, щоб застосування лікарського

засобу було безпечним. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 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.

<b>Резюме питань безпеки</b>	
важливі ідентифіковані ризики	відсутні
важливі потенційні ризики	відсутні
відсутня інформація	відсутні

### ***II.B Резюме важливих ризиків***

Не застосовується, оскільки немає важливих ризиків/проблем безпеки для лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг.

### ***II.V. План післяреєстраційної розробки***

*не застосовано*

#### **II.V.1 Дослідження, які є умовами видачі торгової ліцензії**

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг.

#### **II.V.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки**

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Міарин, таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг та 30 мг.