Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СУМАФІКС 50 та 100 (Суматриптан, таблетки БФ по 50 мг та 100 мг) (*Sumatriptan*)

Даний розділ - резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу СУМАФІКС 50 та 100 (Суматриптан, таблетки БФ по 50 мг і 100 мг) (*Sumatriptan*).

В ПУРі детально описано важливі ризики для лікарського засобу Суматриптан, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) лікарського засобу Суматриптан.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Суматриптан та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Суматриптан.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлену версію ПУР для лікарського засобу Суматриптан.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується
Лікарський засіб Суматриптан, таблетки, показаний для лікування нападів мігрені з аурою або без неї. Лікарський засіб Суматриптан слід застосовувати лише за наявності чіткого діагнозу мігрені. (Повну інформацію див. у КХЛЗ). Лікарський засіб містить Суматриптан як діючу речовину, і його застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків
Нижче наведено важливі ризики для лікарського засобу Суматриптан, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження, щоб дізнатися більше про ризики від застосування для лікарського засобу Суматриптан.

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

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається так, щоб лікарський засіб застосовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

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

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Суматриптан, ще не доступна, вона наведена нижче в розділі "Відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Суматриптан це ризики, які потребують додаткових заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку розвитку ризику із застосуванням лікарського засобу Суматриптан. Потенційні ризики – це проблеми, для 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 відноситься до інформації з безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале використання препарату).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у затвердженій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які були б умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу Суматриптан.

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Суматриптан дослідження не потрібні.