

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу

АФЕТТО, таблетки по 20 мг (МНН – Bilastine)

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АФЕТТО, таблетки по 20 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

АФЕТТО, таблетки по 20 мг, є лікарським засобом, що показаний для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) та кропив'янки. Діючою речовиною ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг – є біластин.

Клінічна ефективність біластину підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу АФЕТТО, таблетки по 20 мг відповідає інформації референтного лікарського засобу НІКСАР®, таблетки по 20 мг.

Відсутня інформація – Застосування у період вагітності або годування груддю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<i>Вагітність.</i> Дані щодо застосування біластину вагітним жінкам відсутні або обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на репродуктивну функцію, пологи або постнатальний розвиток. З міркувань безпеки бажано уникати прийому лікарського засобу АФЕТТО під час вагітності. <i>Годування груддю.</i> Дослідження щодо виділення біластину в грудне молоко людини не проводилися. Наявні фармакокінетичні дані показали, що у тварин біластин проникає в грудне молоко. Рішення про продовження/припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії лікарським засобом АФЕТТО необхідно приймати, беручи до уваги користь грудного вигодовування для дитини та користь терапії біластином для матері.
Фактори ризику та групи ризику	Період вагітності. Період годування груддю.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику. - Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ - Розмір пакування: По 10 таблеток в блістері з плівки трьохшарової (поліамід/алюміній/

	полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АФЕТТО, таблетки по 20 мг, дослідження не вимагаються.