

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®,
порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг
(МНН: аклідинію бромід /формотеролу фумарат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр®. У ПУР наведена детальна інформація щодо важливих ризиків, асоційованих із застосуванням лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр®, способи отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр® та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр® надає важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та для пацієнтів щодо того, як слід застосовувати лікарський засіб Дуаклір® Дженуейр®.

Інформація щодо нових виявлених проблем або зміни вже відомих проблем буде наведена в оновлених редакціях ПУР лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр®.

VI.1 ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Дуаклір® Дженуейр® дозволений для застосування в зв'язку з хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) (повна інформація щодо показань наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить аклідиній/формотерол в якості активної субстанції, призначений для інгаляційного введення.

VI.2 РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр®, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цього лікарського засобу описані нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, ідентифікованих при застосуванні цього лікарського засобу можуть бути:

- Інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять стандартні заходи для мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирають інформацію про побічні реакції та регулярно її аналізують, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), для забезпечення можливості впровадження негайних заходів при необхідності. Такі заходи складають стандартні заходи з фармаконагляду.

VI.2.1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр®, є ризики, в зв'язку з якими необхідні спеціалізовані заходи для подальшого визначення або мінімізації цих ризиків, для забезпечення безпеки застосування лікарського засобу.

Важливі ризики класифіковані, як ідентифіковані або потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Дуаклір® Дженуейр®. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цих лікарських засобів на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 22 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

VI.2.2 Резюме важливих ризиків

Відсутні важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики чи відсутня інформація щодо лікарських засобів Дуаклір® Дженуейр®.

VI.2.3 План післяреєстраційного розвитку

VI.2.3.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарських засобів Дуаклір® Дженуейр®.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Ніякі дослідження для лікарських засобів Дуаклір® Дженуейр® не вимагаються.