

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Елізіум (Дезлоратадин), таблетки

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Елізіум. В ПУР надана детальна інформація про важливі ризики ЛЗ Елізіум, способи їх мінімізації, а також способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначені запитання (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) Елізіум містить важливу інформацію для працівників сфери охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати ЛЗ Елізіум.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних версій документів будуть включені в оновлений ПУР для ЛЗ Елізіум.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Елізіум схвалений для полегшення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом і кропив'янкою. ЛЗ містить дезлоратадин в якості діючої речовини та застосовується внутрішньо.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики ЛЗ Елізіум, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Елізіум.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути такими:

Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, викладені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;

- Важливі рекомендації вказані на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Рецептурний статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може також допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпеку застосування ЛЗ Елізіум, ще не доступна, вона наведена нижче як «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Елізіум — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Елізіум. Потенційні ризики — це ризики, для яких існує

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 - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу):

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

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо дезлоратадину.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для дезлоратадину не вимагається жодних досліджень.