

Частина VI: Резюме плану управління ризиком

Резюме плану управління ризиком для лікарського засобу **МІДЗО®**, *краплі для перорального застосування, 60 мг/мл*.

У ПУР наведена інформація про важливі ризики для лікарського засобу **МІДЗО®**, *краплі для перорального застосування, 60 мг/мл*, (далі - **МІДЗО®**) як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеність (відсутню інформацію).

В Інструкції для медичного застосування лікарського засобу **МІДЗО®** наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати лікарський засіб **МІДЗО®**.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб **МІДЗО®** показаний для лікування хронічного алкоголізму та профілактика рецидивів.

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

Лікарський засіб **МІДЗО®** містить в якості діючої речовини **ціанамід**. Заходи щодо мінімізації ризиків лікарського **МІДЗО®** 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 особливості застосування, 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 ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) 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. Всі ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу **МІДЗО®**, ще недоступна, вона зазначена в розділі «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу **МІДЗО®**, 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 питання з безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу **МІДЗО®**.

Потенційними ризиками є питання з безпеки, 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.

| Резюме питань безпеки | |
|-------------------------------|----------|
| важливі ідентифіковані ризики | відсутні |
| важливі потенційні ризики | відсутні |
| відсутня інформація | відсутня |

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовується, оскільки немає важливих ризиків/питань безпеки для лікарського засобу **МІДЗО®**, *краплі для перорального застосування, 60 мг/мл.*

II.V. План післяреєстраційної розробки

Не застосовано

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі торгової ліцензії

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для лікарського засобу *МІДЗО®*.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Дослідження у плані післяреєстраційної розробки для лікарського засобу *МІДЗО®* відсутні.