

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОЛОНІКА 10 мг

ДОЛОНІКА 20 мг

ДОЛОНІКА 40 мг

ДОЛОНІКА 80 мг

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії
(оксикодон)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Долоніка. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Долоніка та способи їх мінімізації, а також яким чином буде отримано додаткову інформації про ризики та відсутню інформацію для лікарського засобу Долоніка.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та листок-вкладиш надають необхідну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарський засіб Долоніка.

Важливі нові проблеми або зміни до наявних проблем будуть включені до оновлень ПУР лікарського засобу Долоніка.

I. Лікарський засіб для чого він застосовується

Лікарський засіб Долоніка показаний при сильному болю, який можна адекватно лікувати лише опіоїдними анальгетиками. Лікарський засіб Долоніка показаний дорослим і підліткам віком від 12 років. Він містить оксикодон гідрохлорид як діючу речовину; препарат застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче викладені важливі ризики лікарського засобу Долоніка разом із заходами щодо їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для вивчення ризиків лікарського засобу Долоніка.

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

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в листку-вкладишу та КХЛЗ для медичних працівників та пацієнтів;
- Важливі рекомендації, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;

- Умови відпуску лікарського засобу – спосіб, за яким препарат відпускається пацієнтам (тобто за рецептом чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати його ризику.

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

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

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Долоніка ще не доступна, її наведено нижче в розділі «Відсутня інформація».

II. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Долоніка — це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, з метою безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики слід розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це ризики, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Долоніка. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Випадкове передозування • Фізична залежність і синдром відміни препарату • Зловживання лікарським засобом • Психологічна залежність
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Застосування у вагітних і жінок, що годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо лікарського засобу Долоніка.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається проведення досліджень для лікарського засобу Долоніка.